GENETIC TESTING

AND PRIVACY

The Privacy Commissioner
of Canada

92-05252/

Acknowledgements

The Privacy Commissioner gratefully acknowledges the work of Eugene Oscapella, LL.M, both his preparation of the initial discussion paper and his contributions to the report itself.

The Privacy Commissioner of Canada
112 Kent Street
Ottawa, Ontario
K1A 1H3
(613)995-2410, 1-800-267-0441

©Minister of Supply and Services Canada 1992
Cat. No. IP34-3/1992
ISBN 0-662-58966-1

Table of Contents

Introduction 2

Part I - The Science and Uses of Genetic Testing 5

(a) The Science -- Basic Human Genetics 5

(b) Genetics and Disease 8

(i) Monogenic (single gene) disorders 9

(ii) Multifactorial disorders 9

(iii) Chromosomal disorders 9

(iv) Non-inherited disorders caused by changes in cells 9

(c) Techniques for Genetic Testing:
Gene Probes and Genetic Markers 10

(d) Screening, Monitoring and Forensic DNA Analysis 10

(e) Uses of Genetic Testing 16

Part II - Privacy Principles For Genetic Testing 29

(a) Introduction 29

(b) The Right to a Reasonable Expectation of Genetic Privacy 30

(c) Specific Testing Applications 31

(i) Employment 31

(ii) Access to services or benefits 32

(iii) Human reproduction 35

(iv) Normal medical care 41

(v) Forensic uses of genetic tests 43

(vi) Research 50

Part III - Genetic Testing and the *Privacy Act* 55

(a) The *Privacy Act* 55

(i) Personal information and genetic testing 56

(ii) Collection of personal information 57

(1) Collection without consent and volunteered information ... 57

(2) Direct collection 59

(3) Informing about the purpose of collection 60

(iii) Retention and disposal of personal genetic information 61

(iv) Accurate, complete and current information 64

(v) Uses of personal genetic information 70

(vi) Disclosure of personal genetic information 71

(vii) Access to one's own personal genetic information 74

Part IV - Regulating the Private Sector 78

Part V - Conclusion 83

Part VI - Summary of Recommendations 86

Appendix - Activities in Other Countries Relating to Genetic Testing 93

Imagine a society where the government had samples of tissue and fluid from the entire community on file and a computerized databank of each individual's DNA profile. Imagine then that not only law enforcement officials, but insurance companies, employers, schools, adoption agencies, and many other organizations could gain access to those files on a "need to know" basis or on a showing that access is "in the public interest." Imagine then that an individual could be turned down for jobs, insurance, adoption, health care, and other social services and benefits on the basis of information contained in her DNA profile, such as genetic disease, heritage, or someone else's subjective idea of a genetic "flaw."

Janet C. Hoeffel, "The Dark Side of DNA Profiling: Unreliable Scientific Evidence Meets the Criminal Defendant", 42 Stanford Law Review 465 at 533-34 (1990).

Introduction

The measure of our privacy is the degree of control we exercise over what others know about us. No one, of course, has absolute control. As social animals, few would want total privacy. However, we are all entitled to expect enough control over what is known about us to live with dignity and to be free to experience our individuality. Our fundamental rights and freedoms – of thought, belief, expression and association – depend in part on a meaningful measure of individual privacy. Unless we each retain the power to decide who should know our political allegiances, our sexual preferences, our confidences, our fears and aspirations, then the very basis of a civilized, free and democratic society could be undermined.

Yet, we find that the tools are now available to deprive us of almost every vestige of privacy. Advances in computers, telecommunications, video and bio-medical technologies make it feasible for others to learn many intimate details about us, whether we want them to or not. The Supreme Court of Canada acknowledged this in its 1990 decision, *Wong v. The Queen*:

> [T]he technical resources which agents of the state have at their disposal ensure that we now run the risk of having our words recorded virtually every time we speak to another human being. Professor Amsterdam . . . drives the point home with a striking image when he suggests that in view of the sophistication of modern eavesdropping technology we can only be sure of being free from surveillance today if we retire to our basements, cloak our windows, turn out the lights and remain absolutely quiet....[1]

No surveillance technology is more threatening to privacy than that designed to unlock the information contained in human genes. Modern explorers have set sail on voyages into the genetic microcosm, seeking a medically powerful but potentially dangerous treasure: information about how our genes make us tick. Today, we can ask who among us is likely to have healthy babies or fall ill with a genetic disease. In the future, we may be able to use genetic testing to tell us who will be smart, be antisocial, work hard, be athletic or conform to prevailing standards of beauty.

One is struck by the parallel between unlocking the gene in the '90s and unlocking the atom in the '40s. In both cases the excitement of discovery dulled critical assessment of the implications. In both cases we allowed scientists to unleash forces which can alter life as we know it, paid for their efforts with public funds and, at least initially, set few ethical or legal controls[2] on the enterprises.

In a speech at Harvard University in 1986, Prince Charles reminded us:

> We may have forgotten that when all is said and done, a good man, as the Greeks would say, is a nobler work than a good technologist. We should never lose sight of the fact that to avert disaster we have not only to teach men to make things, but also produce people who have complete control over the things they make.

This report examines how we might take up that challenge, how we might benefit from the potential of genetic technology without undermining our autonomy. The threat to privacy is but one of a host of possible genetic "evils" that must be countered now before we are trampled by the march of the technology.

The *Privacy Act* is the focus of this report's efforts to prevent genetics from spawning another nightmare in our surveillance society. The Act, however, is simply not up to the job. It applies only to federal government institutions. Its provincial counterparts, where they exist, also apply only to government institutions under provincial jurisdiction.

Even within the federal government, the Act is limited in what it can do to protect genetic privacy. One must torture its provisions almost to the breaking point to offer any meaningful privacy protection to Canadians. The *Canadian Charter of Rights and Freedoms*, medical ethics and laws on medical confidentiality offer some help. But let no one be fooled; existing laws will not prevent realizing our worst fears about privacy abuses through genetic testing.

Much more precise legal controls must be adopted. But law alone cannot ensure that genetic technology is used only for acceptable ends. It must be

accompanied by a concerted effort to bring the issue out of the laboratories and into public fora. Educators, labour unions, religious organizations and the media must carefully and persistently scrutinize the genetics enterprise. Our exploration of the human genome must not enable "genetic determinism"[3] to become a self-fulfilling prophesy.

We must have meaningful control over the communication of genetic information in the private sector and especially in governments. Individuals must also be allowed to control when, and if, they will learn their own genetic potential. Genetic privacy therefore has two dimensions – protection from the intrusions of others and protection from one's own, hitherto unknown, secrets. Who we are and what we can become is a wonderful mystery, far too complex for even a fully "mapped" and "sequenced" genome to explain. It is far too precious to be allowed to fall victim to an unquestioning acceptance of genetic determinism.

Part I of this report offers a greatly simplified description of the scientific fundamentals of genetic testing and describes its present applications. Part II establishes broad privacy principles to guide both the public and private sectors on testing matters. Part III examines specifically how the *Privacy Act* regulates genetic testing by government institutions. Part IV addresses the growing need to consider regulating private sector genetic testing. The conclusion is contained in Part V. The appendix contains a summary of positions about genetic testing and privacy taken by other countries and by international organizations.

ENDNOTES

(1) November 12, 1990, per Mr. Justice La Forest at 7-8.

(2) To be fair, the Human Genome Project has introduced a consideration of ethical, legal and social issues into its work. Others, for example, the Boston-based Council for Responsible Genetics, have voiced concern about the genetic discrimination that may flow from testing.

(3) Genetic determinism is a concept that persons are what they are solely because of their genes. A recent study paper prepared for the Law Reform Commission of Canada defines determinism as the theory that for every human action there are causal mechanisms such that no other action is possible: B. Knoppers, *Human Dignity and Genetic Heritage: A Study Paper* prepared for the Law Reform Commission of Canada (1991) at 78.

Part I
The Science and Uses of Genetic Testing

> Beware of geneticists bearing discoveries. Their findings, perhaps more than any others in science, are likely to be abused and harmfully misinterpreted in the near future. Danger usually comes from wherever you are not looking. Everybody is ready for the mutant viruses, plants and two-headed chimpanzees to crawl out of the ventilation shafts of biotechnology laboratories. That is not where the problem will come from. Everybody knows about the blue-eyed "designer babies" who will be born quoting Aristotle. But they are not the real danger either. Look instead at insurance companies, personnel departments and the health pages of next year's women's magazines. That is where the trouble is brewing.
>
> Anthony Gottlieb, "Are your genes up to scratch?", *The World in 1991* (1990) at 18.

(a) The Science -- Basic Human Genetics

To assess the issues involved in genetic testing, one requires a basic understanding of human genetics.[1]

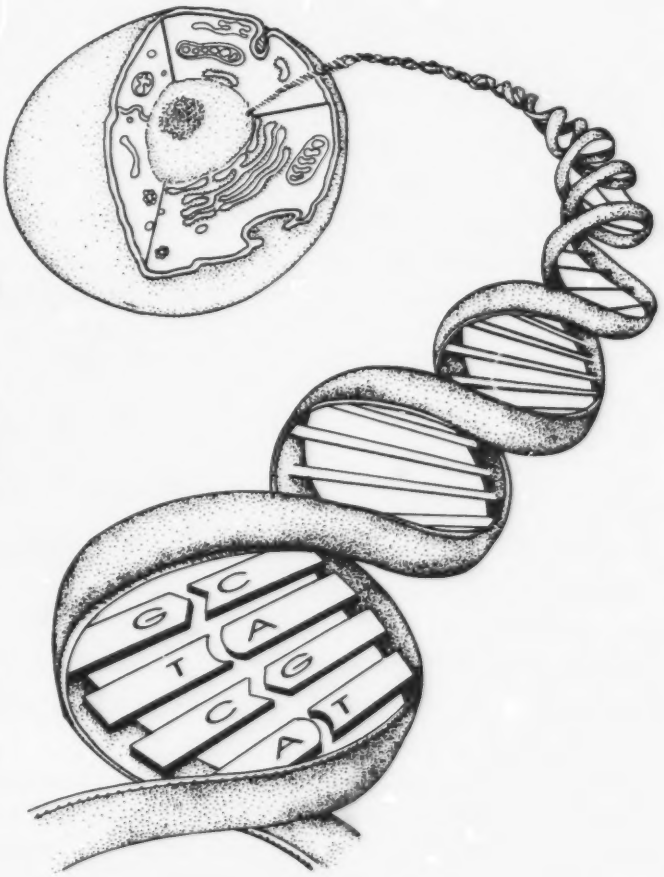
Almost all human cells except red blood cells contain genetic information about a person's entire being. Each carries an identical set of the body's estimated 50,000 to 100,000 genes. Egg and sperm cells ("germ cells") are exceptions, carrying only the genes that the mother and father will contribute to their child when egg and sperm unite.

The genes are contained in the DNA (deoxyribonucleic acid) present in these cells. DNA is the basic bearer of genetic information in the human body. DNA looks much like a spiral ladder. The DNA contained in each cell would be about a yard long if unravelled.

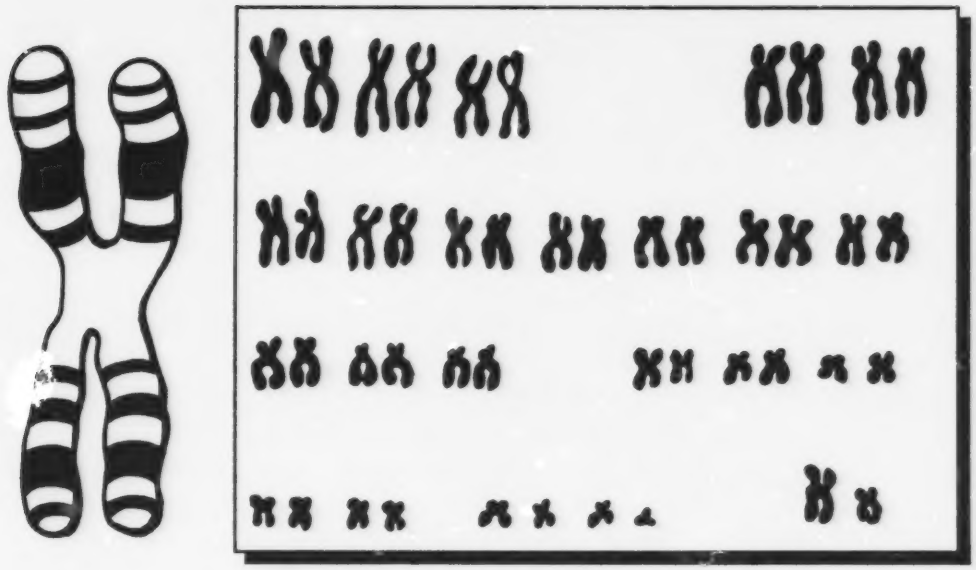
DNA is composed in part of four chemical subunits called *bases*. These bases are guanine (G), adenine (A), thymine (T) and cytosine (C). These bases normally pair with one another in predictable ways; A pairs with T, and G with C. The pairing of these bases gives DNA its "double-helix" structure; the bonds between bases can be thought of as rungs on the DNA spiral ladder. A gene is a series of "base pairs" located in a particular segment of DNA. In other words, it is a section of the spiral ladder. The segment of DNA that constitutes a gene varies. Some genes might contain relatively few base pairs ("rungs") – for example, only a few thousand. Other genes might consist of over a million.

In total, human DNA contains about 3.3 billion base pairs. The entire set of genetic material (the 3.3 billion base pairs making up 50,000 to 100,000 genes) is called the human genome. A person's genome can be thought of as a sort of genetic recipe for the person.

The body's genes are organized into larger units called chromosomes. Thus, every gene is located on a chromosome. Cells have 23 pairs of chromosomes. Each cell derives 23 chromosomes from the father and 23 from the mother.



The Structure of DNA: bases which pair to form the "double helix"



The 23 pairs of human chromosomes , the last of which is the sex chromosome

Chromosomes are of two types - *autosomal* or *sex*. Autosomal chromosomes (autosomes) are any of the 22 pairs of non-sex chromosomes. The 23rd chromosome pair - the sex chromosome - determines the sex of an individual. Women normally have two "X" chromosomes. Men normally have one "X" and one "Y" chromosome.

The human genetic structure, from smallest to largest component, can be visualized as follows:

- 3.3 billion base pairs of nucleotides (G,C,A,T)
- constituting 50,000 to 100,000 genes
- contained in 23 pairs of chromosomes
- found in the DNA contained in cells other than red blood cells.

(b) Genetics and Disease

Genes are increasingly being implicated in specific diseases. According to the Science Council of Canada, genes are probably implicated in most diseases.[2] The Council reports that, to date, nearly 5,000 genetic disorders and traits with classic inheritance patterns have been identified.[3] Of the 5,000, about 3,600 are disorders caused by a single gene.[4]

Genetic aberrations are a major factor in failed pregnancies, particularly in the first three months after conception. Infant mortality from genetic causes is about five per 1000 live births. Up to 50 per cent of children in Canadian pediatric hospitals have disorders that are known to be strongly influenced by genetic factors.[5]

Data from the British Columbia Health Surveillance Registry show that at least 5.3 per cent of the province's population under 25 has a handicapping condition that is wholly or partly genetic. While information about genetic disease in older adults is limited, the Science Council cited estimates from the 1970s that 12.5 per cent of hospitalized adults had genetically influenced disorders. Data on severely mentally retarded individuals shows that approximately 15 per cent have disorders inherited through a single gene and 45 per cent have disorders that are in some way genetically influenced.[6]

Genetic disorders and the diseases flowing from them can occur in several ways:

- through a single mutant gene (called single gene or monogenic disorders);
- through several (polygenic) genetic disorders combined with environmental factors (called multifactorial diseases);
- through aberrations in chromosomes (chromosomal disorders); and
- through changes in cells (non-inherited genetic disorders).

These are explained below in greater detail.

(i) Monogenic (single gene) disorders

Some genetic diseases are caused by a disorder in a single gene. One of the most common, cystic fibrosis,[7] occurs in one in every 2,500 births. Most recessive single gene disorders (disorders caused when the child receives a particular defective recessive[8] gene from each parent) occur at a rate of one in 15,000 to 100,000 births. Even if individual single gene disorders (such as cystic fibrosis) are relatively rare, there are so many of them (about 3,600) that they have considerable impact; perhaps as many as three per cent of all persons born will develop a disease determined by a single gene.[9]

(ii) Multifactorial disorders

Multifactorial diseases stem both from environmental factors and from the effects of one or many (polygenic) abnormal genes.

Multifactorial diseases are far more common than single gene diseases. Coronary heart disease, diabetes mellitus, multiple sclerosis, schizophrenia, epilepsy, asthma, some forms of arthritis and some forms of emphysema are all multifactorial. The Medical Research Council of Canada suggests that at least one in ten persons is affected by multifactorial disorders.[10]

(iii) Chromosomal disorders

Chromosomal disorders arise if the number or structure of a person's chromosomes is abnormal. For example, mistakes can occur during the division of cells. This may result in too much, too little or rearranged chromosomal material in the new cells. Individuals with Down Syndrome, for example, have three copies of chromosome 21 instead of two. The Medical Research Council of Canada reports that one in 200 liveborn individuals has a chromosomal abnormality.[11]

(iv) Non-inherited disorders caused by changes in cells

Some persons who are genetically "normal" at birth may develop disease when the DNA in a particular type of cell changes. This change may occur if genes are damaged or if environmental factors such as radiation, chemicals or viruses alter the genetic structure of cells – for example, some cancers and AIDS.[12]

(c) Techniques for Genetic Testing

(i) Gene probes

A gene probe looks for the specific gene which causes a genetic disorder. To develop gene probes, scientists must first know the sequence of base pairs of the gene that causes the disease. Gene probes can now be used to identify diseases such as cystic fibrosis and Duchenne muscular dystrophy.[13]

(ii) Genetic markers.

Genetic markers help locate genes which cause disorders if there is no known gene probe for the disorder. That is, genetic markers are useful when the specific sequence of base pairs associated with the disease is unknown.

Genetic markers are identifiable genes or stretches of DNA which may not themselves cause a genetic disorder. However, they are known to lie close to the gene that does. During human reproduction genetic markers are rarely separated from the gene causing the disorder. The presence of the genetic marker offers a high probability that the gene that causes the disorder is also present.

Many genetic markers are now known, including that for Huntington's disease.[14]

Genetic markers are generally less useful for indicating the presence of a given genetic trait than are gene probes. Genetic markers may appear in different forms in different persons. The person being tested for a genetic defect may therefore need to have family members who do or do not suffer from the disorder submit to genetic testing for the test to produce more accurate results. Even then, inaccuracies can remain. Among the reasons are variations in the distance of the marker from the gene and differences in family inheritance patterns.

(d) Screening, Monitoring and Forensic DNA Analysis

The general term "genetic testing" can be divided into categories: genetic screening, genetic monitoring and forensic DNA analysis (sometimes colloquially called genetic or DNA "fingerprinting"). "Genetic testing" here

will refer to these three types of tests collectively unless the context shows that a particular type of testing is intended.

(i) Genetic screening

Genetic screening presents a snapshot of one's genetic makeup at a given time. Genes, however, can mutate. Therefore a test taken long ago may not accurately identify one's genetic makeup today.

At present, screening tests available include those for the following:

- Adult polycystic kidney disease
- Fragile X syndrome[15]
- Sickle cell anemia[16]
- Duchenne muscular dystrophy
- Cystic fibrosis
- Huntington's disease
- Hemophilia
- Phenylketonuria[17]
- Retinoblastoma
- Thalassemia
- Tay-Sachs disease[18]
- Familial polyposis.[19]

Potential future tests may be able to detect the following:

- Hypertension
- Dyslexia
- Atherosclerosis
- Cancer

- Manic-depressive illness
- Schizophrenia
- Type 1 (insulin dependent) diabetes
- Familial Alzheimer's
- Multiple sclerosis
- Myotonic muscular dystrophy.

Future tests therefore may have the potential to identify significant genetic disorders common to millions of Canadians – the risk of developing high blood pressure and some forms of heart disease, for example. However, this list of potential future tests should be read cautiously. It grossly simplifies the complexities of genetic research and the process of developing genetic tests. For example, there are many different types of cancer – breast cancer and leukemia, among them – and many variations of those types. Each may have a complex and different genetic base. One genetic test alone will more than likely not be able to identify the genetic risk factors for all cancers.

Still, more than 800 genetically engineered "products" have been filed with the U.S. Food and Drug Administration for approval. Some will be used for therapies. Others – how many we have not been able to determine – might be used for diagnostic tests that will expand the range of future tests beyond those mentioned above.

Genetic screening has several current applications, explained more fully later. In summary, these are: during ordinary medical care; to counsel prospective parents (pre-conception), after conception (pre-implantation and pre-natal) and after birth (neonatal); before or during employment; and in research. In the future screening might be used to qualify persons for public or private sector services or benefits. And law enforcement agencies might one day consider screening to help identify the physical characteristics of an unidentified suspect at large or the psychological traits of an accused.

Screening can also identify or suggest certain genetic traits in relatives of the person tested. For example, a test that identifies a child as a carrier of the cystic fibrosis gene also tells that at least one parent carries the cystic fibrosis gene. A test that shows a child to have cystic fibrosis means that both parents carry the gene.

(ii) Genetic monitoring

Genetic monitoring is the periodic examination of individuals (such as employees or persons living near chemical dumps or nuclear facilities) to find early indications of genetic mutations. These might occur due to exposure to certain substances (toxic chemicals), effects (radiation) or viruses (for example, the human immunodeficiency virus – HIV).

Genetic monitoring can serve two purposes. First, it can identify changes in an individual's genetic makeup that require a remedy. This might include treatment or removal from the environment to prevent further mutations. Second, monitoring of a group could identify environmental hazards (in a paint shop or chemical factory, for example) that need to be reduced or eliminated.

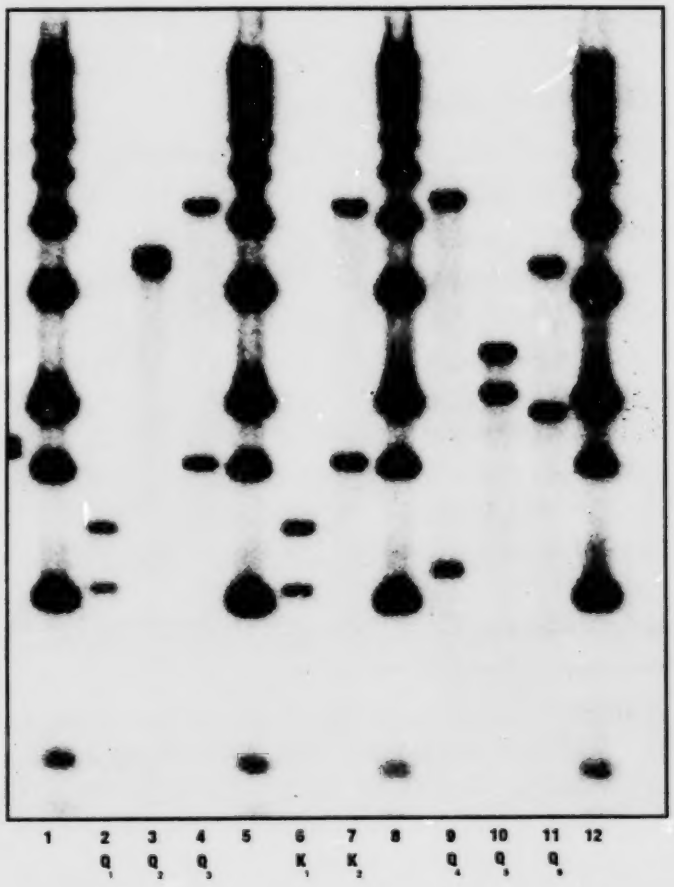
The fundamental distinction between genetic screening and monitoring has been described as follows:

> With screening, a one-time test to detect a single trait . . . is usually sufficient, while monitoring generally involves multiple tests . . . over time. Most important, genetic screening focuses on the preexisting genetic makeup [of a person]. This is distinct from genetic monitoring which focuses on hazardous . . . exposures that induce changes in the genetic material in an exposed population as a whole.[20]

(iii) Forensic DNA analysis

Unlike monitoring or screening, forensic DNA analysis does not seek to identify genetic disorders or changes in genetic structure. In short, it is not a diagnostic tool. Instead, it looks for a match or a relationship between two

genetic samples. A specific DNA pattern can be associated with a specific individual, much like fingerprints.



This autoradiogram shows the results of an RCMP test that compares the DNA profile from two known individuals, K1 and K2, with the DNA profiles obtained from 6 blood stains of questioned origin, Q1-Q6. Lanes 2, 3, 4, 9, 10 and 11 contain DNA isolated from questioned blood stains Q1-Q6 respectively; lanes 6 and 7 contain DNA from known individuals K1 and K2, respectively. The remaining lanes contain molecular weight marker DNA.

The DNA profile obtained from K1 matches the DNA profile obtained from Q1, and differs from that obtained from Q2, Q3, Q4, Q5, and Q6. Therefore K1 is excluded as a donor of blood stains Q2, Q3, Q4, Q5 and Q6 but may be the donor of Q1. The DNA profile obtained from K2 matches the DNA profile obtained from Q3, and is different from Q1, Q2, Q4, Q5 and Q6. Therefore K2 is excluded as a donor of blood stains Q1, Q2, Q4, Q5 and Q6, but may be the donor of Q3. Five different chromosmal regions are analyzed to determine if all DNA profiles from K1 and K2 match those obtained from Q1 and Q3, respectively. If all profiles match, an estimated frequency for a coincidental match between the profile of the questioned sample and the sample of known origin is calculated.

In criminal investigations, genetic samples found at a crime scene may be matched with a suspect's to prove or disprove the suspect's guilt. This is sometimes colloquially known as DNA "fingerprinting". Analysis may seek to establish whether persons are related by blood in paternity, estate or immigration matters. One of the most impressive applications of the technology occurred in Argentina. There, mitochondrial DNA[21] was analyzed to match the children of "disappeared" persons in Argentina with their biological families.

The most common forensic DNA analysis technique in criminal investigations is restriction fragment length polymorphism (RFLP)[22] analysis. With RFLP analysis, forensic scientists prepare an autoradiogram of RFLP patterns (the patterns look much like the product bar codes on supermarket items) from a genetic sample taken from the scene of a crime, from a victim, or from blood found on clothing. They then compare it with an autoradiogram derived from a genetic sample from the suspect. Matching patterns can link the samples more accurately than other forms of forensic identification. The comparison might show that genetic samples from the suspect matched those found at the crime scene, that samples from the suspect matched those found on the victim, or that samples from a victim matched those found on a suspect. It might also show that the samples do not match, thus exonerating the suspect.

RFLP analysis does not, however, give any diagnostic information about a person; it does not identify genetic traits. It analyses sections of "junk DNA" – DNA that at present has no diagnostic value.

As discussed above, genetic *screening*, as well as RFLP analysis, may one day have forensic applications. For example, police agencies might in the future analyze a sample from a crime scene to identify the hair and eye colour or likely race of an unknown suspect. Prosecutors or defence counsel might one day seek to place genetically-linked personality attributes before a court to support their respective cases.

(e) Current and Potential Uses of Genetic Testing

It is difficult, sometimes impossible, to determine the current extent of genetic testing in Canada. Discussions with government, labour, business and insurance organizations have yielded largely anecdotal information. Some statistics, however, are available about testing in the United States and other countries.

As the following discussion highlights, genetic testing appears rare in Canada at present. The exceptions are testing in human reproduction and, increasingly, in law enforcement. Interest in genetic technology will grow, however, as advances in the technology provide increasingly useful information.

Workplace testing

Employers (both public and private sector) may wish to identify "defective" (less productive) or potentially defective employees or applicants through genetic screening. For example, the news that an applicant may develop heart disease may make the applicant unattractive to an employer. An employer might also screen to identify applicants with above-average genetic resistance to workplace contaminants. On the other hand, prospective employees could use screening to determine if they are less or more susceptible than others to workplace contaminants, and use this information in their own decisions about accepting particular jobs.

Employers (or employees or their unions) might also wish to monitor employees for mutations due to exposure to chemicals or workplace conditions.

At present, Canadian employers appear to conduct little, if any, genetic testing. As of late 1990, the Canadian Manufacturers Association knew of no genetic testing by its members. Nor was the Canadian Labour Congress aware of any testing by employers. A 1991 report of the Science Council of Canada found no workplace programs to screen potential employees for genetic susceptibility to disease and no programs to monitor employees for mutations or diseases resulting from workplace exposures.[23]

One workplace "snapshot" (although not Canadian) appears in a 1990 report of the U.S. Congress Office of Technology Assessment (OTA).[24] The OTA commissioned a survey in 1989 of the 500 largest U.S. industries (the "Fortune 500"), the 50 largest utilities and 33 major unions. It also covered a cross-section of large and medium-sized companies with more than 1,000 employees.[25] The survey examined the screening by employers of prospective employees for health status and certain behaviours, and the monitoring of workers' health. It also surveyed corporate attitudes about genetic testing. A total of 330 organizations in the Fortune 500 and 50 largest utilities categories completed and returned at least one survey questionnaire.[26]

Genetic screening: Twelve companies reported current genetic screening of employees or job applicants for research or other unspecified reasons. Large companies were more likely than smaller companies to use genetic screening. Nine companies that screened had 10,000 or more employees, two had 5,000 to 9,999 employees and one had fewer than 5,000.[27]

Eight additional companies reported doing genetic screening in the past 19 years. Again, these were disproportionately the larger companies surveyed.

Genetic monitoring: Only one company reported using cytogenetic monitoring (monitoring that looks for chromosome damage) in 1989. The company, in the petroleum industry, had more than 10,000 employees.[28] Five companies reported conducting cytogenetic monitoring in the past 19 years for research or another unspecified reason. All five had 10,000 or more employees.[29]

Genetic Monitoring and Screening Combined: A total of 20 companies reported using cytogenetic monitoring or screening either currently or in the past 19 years. This included twelve that reported current use of genetic monitoring or screening and eight that reported monitoring or screening in the past 19 years, but not now.[30]

The OTA report concluded that there has been little or no growth in the number of American companies doing workplace monitoring, screening or both since its previous survey in 1982. The report also examined companies'

expectations about testing. In its 1982 survey, four companies (1.1 per cent) had anticipated using monitoring or screening in the next five years, and 55 companies (15 per cent) responded that they might use the tests in the next five years.

Responses to the 1989 survey led the OTA to suggest that fewer companies anticipated future use of genetic monitoring or screening than in 1982. (This should not be taken to suggest, however, that genetic testing in employment will decline. The interest of employers in testing may well increase as genetic tests for more common genetic diseases become cheaper and more accurate.)

In October 1991 the OTA published a background paper outlining additional findings from the 1989 survey.[31] The background paper reported that about six out of 10 corporate health officers agreed that genetic screening represented a threat to the rights of employees. Still, about six out of 10 agreed that the decision to perform genetic screening of job applicants and employees should be the employer's. The same proportion agreed that the employer should decide whether to conduct genetic monitoring.[32]

The survey suggested several possible uses of genetic tests for employees or job applicants. It then asked health and personnel officers if such uses were acceptable or unacceptable. Health and personnel officers felt that it was generally acceptable to use genetic tests:[33]

- to make a clinical diagnosis of a sick employee (43 per cent of health officers; 47 per cent of personnel officers);
- to establish links between genetic predisposition and workplace hazards (36 per cent of health officers; 40 per cent of personnel officers);
- to inform employees of their increased susceptibility to workplace hazards (50 per cent of health officers; 56 per cent of personnel officers);
- to exclude employees with increased susceptibility from risk situations (39 per cent of health officers; 45 per cent of personnel officers);

- to monitor chromosomal changes associated with workplace exposures (34 per cent of health officers; 39 per cent of personnel officers);
- to establish evidence of pre-employment health status for liability purposes (41 per cent of health officers; 47 per cent of personnel officers).[34]

Despite their general acceptance of several types of genetic testing, most personnel officers (88 per cent) said they would recommend against using genetic screening as part of pre-employment screening. Marginally more (89 per cent) would recommend against periodic genetic monitoring of employees.[35]

Screening associated with human reproduction

This is the most common form of genetic testing. It has three elements – pre-conception, prenatal and neonatal. Couples may be screened before embarking on a pregnancy (pre-conception testing) to determine if they could produce a child with genetic disorders, such as Tay-Sachs disease or sickle-cell anemia.

Prenatal screening looks for genetic disorders in a fetus and guides decisions about possible medical treatment or abortion. Amniocentesis and chorionic villus sampling are commonly used to look for the expression of genetic defects in fetuses.

Screening of newborns (neonatal screening) identifies some treatable and untreatable genetic disorders. All provinces and territories screen newborns for phenylketonuria and hypothyroidism.[36] Some provinces also provide testing services for additional genetic disorders. In all cases, parents may refuse to have the tests done.[37]

Screening as part of basic medical care

This will become increasingly common as scientific advances continue to identify and locate the genes that cause or contribute to specific diseases. Genetic screening promises to revolutionize medicine by permitting physicians to predict genetic disease (predictive testing) before the onset of symptoms.

Through early treatment and counselling, physicians may then perhaps cure or minimize the impact of the disease.

One well-known example is testing for the presence of the marker associated with the gene[38] that causes the fatal Huntington's disease. This can determine if a person with no symptoms will develop the disease or confirm the disease after symptoms appear.

Genetic screening to determine the right of access to services or benefits

Governments may one day wish to test persons to see if they are genetically suited to have access to certain services (advanced schooling, immigration or adoption, for example) or benefits (disability payments). Private sector service providers (insurance companies, credit granting institutions) may wish to test to determine if a potential client might impose an undue financial burden because of a genetic disorder or related disease.

Although genetic screening to determine the right of access to services is not yet commonplace, non-genetic forms of testing already occur. For example, applicants for disability pensions must prove their disability, sometimes through medical testing. Applicants for immigration must show that they are suitably healthy.

Genetic testing could be used in two ways. It could be a substitute for current tests or it could look for a whole new set of traits that previously would not have affected eligibility for a service.

The Canadian insurance industry apparently does not require insurance applicants to undergo genetic testing at present. However, the industry considers it appropriate that persons aware of genetic abnormalities which may affect their insurability disclose this when applying for insurance.

The industry is following developments in genetics but generally considers genetic testing too intrusive for insurance assessments. (It might be argued, however, that insurance companies already do a crude form of genetic

"screening" by asking insurance applicants to provide a family health history. If the family has a history of heart disease, the insurance company might surmise that the applicant has inherited a genetic risk of heart disease.)

However, the 1991 OTA background paper discussed above suggests that the factor most likely to increase the use of genetic monitoring or screening in the U.S. workplace is demonstrations that it can identify health insurance risks.[39] Thus, at least in the United States, where health insurance is primarily a private sector concern, genetic testing to qualify for insurance might one day become widespread.

Forensic DNA analysis in criminal investigations

Forensic analysis identifies victims and connects suspects to crimes. In about one-third of the cases in which it is used in the United States, it exonerates suspects by showing that their genetic samples do not match samples taken from a crime scene.[40]

Forensic DNA analysis, sometimes colloquially called "DNA fingerprinting", is starting to replace more traditional means of analyzing biological trace elements from crimes (techniques such as serology, etc.) because of its greater potential accuracy.

As of late 1990, the RCMP Forensic Laboratory in Ottawa was the only Canadian laboratory doing forensic DNA analysis. Since then a police laboratory in Montreal and the Ontario Centre for Forensic Sciences have begun testing as well. Between mid-1989 and July, 1991, the RCMP received about 80 requests for forensic DNA typing. It completed its analysis and reported on 44 cases.

To assess the value of DNA typing, analysts need to know the frequency of certain RFLPs in the general population. Accordingly, the RCMP maintains a non-nominal genetic database (a database that contains no personal identifiers). The database, based on blood samples provided by hospitals and Red Cross blood donor clinics, is grouped according to characteristics such as race.

Individuals cannot be identified through this database, although the organization providing the samples might identify the race of the persons from whom blood samples are taken. For example, the Red Cross might tell the RCMP that the samples were from a blood donor clinic attended by native Indians or Caucasians. The database contains information (which, to stress again, cannot be linked to a given person) on about 900 Caucasians, 300 native Indians and a smaller number of persons of Asian origin. Blood samples from other racial groups have also been obtained, but these have not yet been included in the database.

The RCMP is considering developing genetic databases on convicted criminals by obtaining their blood samples. This project, however, remains a concept only. The RCMP anticipates that Uniform Law Conference of Canada will eventually examine the issue.

In the United States, forensic DNA analysis is increasingly popular. The Office of Technology Assessment estimates that it had been used in over 2,000 law enforcement investigations and that it had been admitted into evidence in at least 185 cases in 38 states and in the U.S. military as of January 1, 1990. The analysis had been used for criminal investigations and proceedings in at least 45 states as of the same date.[41] As of July 19[illegible], forensic DNA analysis had been used in at least 417 hearings and trials in 49 states.[42]

Genetic databases on convicted criminals are also becoming more common in the United States. These databases are used to store genetic information about identified individuals who have been convicted of violent crimes. In some cases, the actual genetic sample is retained; this would permit further testing as genetic technology becomes further refined.

In January, 1989, for example, the Attorney General of California announced that DNA typing was ready to be introduced in California. Blood and semen samples were being taken from persons convicted of violent sex crimes. The samples were frozen for future DNA genetic code testing. As of January, 1989, the California Penal Code expanded the requirements under which felony sex offenders must provide blood and saliva samples for forensic DNA analysis. In April 1989, the Attorney General called for legislation to make

California the first state to establish a computerized genetic database of everyone convicted of a violent crime. The information would be made available to police departments, as is done with conventional fingerprints.[43] As of January 1990, at least 10 other states had enacted laws to require some level of DNA typing of offenders convicted of violent crimes.[44]

Other American jurisdictions and organizations (including the FBI) are contemplating the collection of DNA samples from unknown suspects and convicted felons.[45] The FBI is currently doing a pilot study for a DNA index. The index would have two working files:

- a genetic database of unknown subjects (suspects); DNA taken from a crime victim or crime scene would be analyzed; the test results would be filed in the form of a number. Neither the DNA sample nor the banding pattern formed by forensic DNA analysis would be placed on file;
- a genetic database of convicted offenders; blood samples would be collected from convicted sex offenders.

At present, however, the FBI has no DNA index. A working file may be set up by late 1992.

An Office of Technology Assessment survey of 40 countries in January, 1989 found that at least 15 had implemented or were exploring forensic applications of DNA tests. Most expected to perform DNA typing of forensic samples by late 1989 or by 1990.[46]

Genetic screening (as opposed to RFLP analysis) might one day be useful in criminal investigations if it becomes possible to identify physical characteristics of an unknown suspect by testing a genetic sample left at a crime scene. Screening could arguably also prove useful if a reliable link were one day established between a given genetic trait and the propensity to commit crime.[47] Large scale screening could identify those with an undesirable genetic trait that may lead to violence. Those with the trait could then be singled out for special treatment, possibly including observation and

detention. The scenarios described in this paragraph, however, remain conjectural.

For forensic programs – both for RFLP analysis to link or exonerate criminal suspects and, in future, screening for physical or psychological traits – governments could collect genetic samples from selected groups in society or, indeed, from the whole of society. Taking samples from an entire population would be similar to fingerprinting an entire population, but would generate far more accurate information. Such an extensive use of forensic DNA analysis may seem far-fetched, but in fact a proposed program to acquire a DNA database on the entire male population of the United Kingdom was supported by a committee of the British House of Commons in 1990. The Commissioner for the Metropolitan Police has also put forward for public debate the idea of a "comprehensive index" of DNA profiles.[48]

Forensic analysis in non-criminal situations may involve determining the identity of human remains after an accident, establishing paternity, assisting in settling wills and estates and identifying baby swapping.

Testing for research

Testing may identify genetic disorders in populations through screening programs. Research testing may also involve monitoring populations for genetic changes caused by radiation, chemicals or viruses. Testing will also help identify where health care funds will be required and where further research is needed. At its extreme, screening in research might become a precursor to eugenics.

Conclusion

The extent of genetic testing in human reproduction and in law enforcement in Canada is reasonably well known. How often it now occurs elsewhere in the public and private sectors and, more important, how often it may occur in the future, should be more closely examined. For example, are employers contemplating genetic testing as a future employment screening tool? How many genetic databases have been established by research organizations?[49]

In short, who is collecting and using (and for what purposes) genetic information about identifiable persons, and to whom is the information being disclosed?

Recommendation 1

The Government of Canada should study the following:

- **the extent to which government institutions and private sector organizations have collected, retained and disposed of personal genetic information, including genetic samples, and their anticipated activities in this area;**
- **the purposes of the collections;**
- **who had, has or will have access to the information or samples;**
- **the uses, past, present and future of the information or samples;**
- **the privacy protections provided or to be provided for the information or samples; and**
- **the situations in which the information has been, is being or will be disclosed to other persons or organizations.**

ENDNOTES

(1) For more detailed information, see: Science Council of Canada, *Report 42: Genetics in Health Care* (1991) at 17-33, 99-105; Medical Research Council of Canada, *Guidelines for Research on Somatic Cell Gene Therapy in Humans* (1990) at 11-23; B. Knoppers, *Human Dignity and Genetic Heritage: A Study Paper* prepared for the Law Reform Commission of Canada (1991) at 5-14; U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Monitoring and Screening in the Workplace*, OTA-BA-455 (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, October 1990) at 191 ff.. A readable primer on genetics is D. Suzuki and P. Knudtson, *Genethics: The Ethics of Engineering Life* (Stoddart, 1988).

(2) Science Council of Canada, *supra* note 1 at 19.

(3) *Ibid.*.

(4) Genetic research is constantly identifying new single-gene disorders. Accordingly, estimates of the exact number will vary from source to source. A recent Law Reform Commission study paper speaks of more than 4,000 Mendelian traits, of which about 3,000 may cause disease or dysfunction: B. Knoppers, *supra* note 1 at 8.

(5) Science Council of Canada, *supra* note 1 at 21-23.

(6) *Ibid.*.

(7) With cystic fibrosis, abnormally thick secretions cause obstructions in the ducts of organs.

(8) Recessive genes, such as those that cause cystic fibrosis, "express" themselves (that is, they give rise to the trait or disorder they control) only if the child inherits two recessive genes controlling the disorder or trait – one from each parent.

(9) Science Council of Canada, *supra* note 1 at 18-20; Medical Research Council of Canada, *supra* note 1 at 17-18 (the Medical Research Council refers to there being over 4,000 single gene disorders).

(10) *Supra* note 1 at 18.

(11) *Ibid.*.

(12) *Ibid.*.

(13) Duchenne muscular dystrophy is a progressive deterioration of muscles beginning in infancy and leading to death in a person's twenties or thirties.

(14) Huntington's disease (Huntington's chorea) results in the slow degeneration of specific brain tissues. It usually strikes between the ages of 35 and 50, and is fatal.

(15) A form of mental retardation.

(16) Sickle cell anemia has a high incidence among American blacks. It is a life-threatening autosomal recessive disease (that is, to acquire the disease, the child must inherit the recessive sickle cell gene from each parent). Carriers of the recessive gene are said to have sickle cell trait, but not the disease itself. Whether having sickle cell trait alone has adverse health consequences is still unresolved: U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *supra* note 1 at 85.

(17) A person with phenylketonuria lacks a necessary enzyme. Retardation and seizures commonly result. These can be avoided by placing the person on a special diet early in life.

(18) Tay-Sachs disease results in retardation, paralysis, dementia and blindness, followed by death, usually by the end of the third year of life. The gene causing the disorder has its highest frequency among Ashkenazic Jews: B. Knoppers, *supra* note 1 at 82.

(19) One of the most common inherited cancer susceptibilities in the United States, affecting about one in 5,000, and carrying a high risk of colon cancer.

(20) Office of Technology Assessment, *supra* note 1 at 5.

(21) Mitochondrial DNA is inherited only from the mother. This is unlike the inheritance pattern with chromosomes, where a person inherits half the chromosomes from the father and half from the mother. A child's version of one region of mitochondrial DNA almost never varies from that of his or her mother, brothers, sisters, grandmother, maternal aunts and uncles and other genetic relatives on the maternal side. Source: U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Witness: Forensic Uses of DNA Tests*, OTA-BA-438 (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, July 1990) at 51.

(22) *Ibid.* at 44-46. RFLP analysis includes the following steps:

- isolating DNA from the specimen to be examined;
- cutting the DNA into discrete pieces with a restriction enzyme;
- separating the different sized DNA pieces using a process called gel electrophoresis;
- transferring the DNA from a gel to a nylon membrane; applying, or hybridizing, a DNA probe to the membrane; and
- visualizing the location of the probe's hybridization, and hence the DNA pattern for radioactive probes, usually by exposing the membrane to x-ray film, a process called autoradiography.

(23) Science Council of Canada, *supra* note 1 at 103.

(24) *Supra* note 1.

(25) *Ibid.* at 197.

(26) *Ibid.* at 199. The response rate to the 1989 survey was 62.4 per cent.

(27) *Ibid.* at 174.

(28) *Ibid.* at 173-74.

(29) *Ibid.*.

(30) *Ibid.* at 175.

(31) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Medical Monitoring and Screening in the Workplace: Results of a Survey – Background Paper*, OTA-BP-BA-67 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, October 1991).

(32) *Ibid.* at 37.

(33) *Ibid.* at 36.

(34) This may serve to protect an employer against claims by a worker, for example, that exposure to workplace chemicals damaged his or her health.

(35) *Supra* note 31 at 42-43.

(36) Hypothyroidism is caused by inadequate production of the thyroid hormone. Persons who are not identified and treated promptly may suffer mental retardation and growth failure, deafness and neurologic abnormalities, among other consequences.

(37) Science Council of Canada, *supra* note 1 at 104.

(38) Huntington's disease is caused by an autosomal dominant gene. Autosomal dominant genes are dominant genes located on any of the 22 pairs of non-sex chromosomes. Each somatic (body) cell has two copies (alleles) of the gene at any specific locus. Dominant alleles (sometimes called dominant traits) express themselves regardless of the companion allele. That is, a dominant allele will express itself whether its companion is dominant or recessive.

(39) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *supra* note 31 at 45.

(40) Conversation with an official from the U.S. Federal Bureau of Investigation, September 1991.

(41) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *supra* note 21 at 14.

(42) J.T. Sylvester and J.H. Stafford, "Judicial Acceptance of DNA Profiling", *FBI Law Enforcement Bulletin*, July 1991 at 27.

(43) A. Adema, "DNA Fingerprinting Evidence: The Road to Admissibility in California", 26 *San Diego Law Review* (1989) 377 at 393.

(44) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *supra* note 21 at 122-23. For example: in Arizona, a 1989 law requires DNA testing of convicted sex offenders; in Colorado, all sexual assault offenders released on parole will be subject to genetic testing; a 1989 Florida law calls for a computer bank for genetic information on convicted sexual offenders; a 1989 Iowa law permits DNA testing in the criminal law context. The attorney general's office will issue rules about which crimes are covered and who will be required to provide DNA samples.

(45) Janet C. Hoeffel, *"The Dark Side of DNA Profiling: Unreliable Scientific Evidence Meets the Criminal Defendant"*, 42 Stanford Law Review 465 at 535, n. 404.

(46) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *supra* note 21 at 24.

(47) See the discussion of the controversial theory that an XYY chromosomal structure may predispose males to violent or antisocial behaviour in D. Suzuki and P. Knudtson, *Genethics: The Ethics of Engineering Life*, *supra* note 1 at 141-59.

(48) House of Commons, Home Affairs Committee, *First Report: Annual Report of the Data Protection Registrar* (12 December 1990, London: HMSO) at xi; see also *Seventh Report of the Data Protection Registrar* June 1991 (London: HMSO) at 5-6.

(49) For example, in the United States, several genetic databases have been established, primarily for medical or scientific research: Office of Technology Assessment, *supra* note 21 at 120-24. We are not certain about the extent to which these databases contain personal genetic information, although we have been advised informally that none do.

Part II
Privacy Principles For Genetic Testing

> A socially conscientious system would be a national registry; blood and skin tests done routinely at birth and fed into a computer-gene scanner would pick up all [genetic] anomalies, and they would be printed out on data cards and filed; then when marriage licenses are applied for, the cards would be read in comparison machines to find incompatibilities and homozygous conditions.
>
> The objection is, predictably, that it would "violate" a "right" - the right to privacy. It is even said, in a brazen attack on reason itself, that we have a "right to not know." Which is more important, the alleged "privacy" or the good of the couple as well as of their progeny and society? (The couple could unite anyway, of course, but on the condition . . . that sterilization is done for one or both of them. And they could even have children by medical and donor assistance, bypassing their own faulty fertility.)
>
> Joseph Fletcher, *The Ethics of Genetic Control: Ending Reproductive Roulette* (1974) at 182-83.

(a) Introduction

Part I identified the specific uses of genetic testing: testing in employment, testing to determine access to services or benefits, testing in reproduction, testing as part of normal medical care, forensic testing and testing in research. This part discusses the broad privacy considerations arising from these applications.

The arguments set out in this part apply equally to the government and private sectors. Both are capable of violating the genetic privacy of Canadians.

(b) The Right to a Reasonable Expectation of Genetic Privacy

One issue that runs across every testing application is the extent of a person's right to a reasonable expectation of genetic privacy. This issue has two elements – the right not to have others know one's possible genetic "destiny", and the right "not to know" about oneself.

The ethical principle of autonomy suggests that one should have meaningful physical and psychological control over oneself.[1] Any form of mandatory genetic testing and the reporting of results to oneself or to others – even for purposes that may initially seem quite justifiable – violates that principle and threatens the right to privacy. The loss of autonomy and privacy can be the genesis of a life-long psychological prison – the prison of one's perceived genetic "programming".

The right not to have others know: One's reasonable expectation of privacy can be violated by having others learn about one's genetic makeup. This loss of privacy can be debilitating. How others perceive us has a significant impact on our lives.

Whether to yield to testing that will disclose genetic traits should be a decision for the person alone – a fully informed decision taken freely. The state, an employer, a provider of services or a medical professional should have no right to inspect the genetic information in the individual human genome without consent (the one exception – because it yields no "diagnostic" information – being strictly controlled DNA analysis in criminal investigations[2]). This is so even if there is a perceived good for society or for the person flowing from the testing.

The right not to know about oneself: Persons should have a right of privacy that protects them from the information that their own bodies can yield. They should not be forced through mandatory genetic testing to learn about traits or disorders, even if this may alert them to the need for treatment. They should not be forced to learn about conditions that may one day cause them discrimination, suffering or premature death, or even that may cause harm to their offspring. Society does not force knowledge on persons in similar

circumstances. There is no obligation to be tested for cancer, heart disease or high blood pressure. Why, then, should there be any obligation to learn one's possible genetic destiny?

Recommendation 2

Persons should have a reasonable expectation of genetic privacy. There should be no mandatory genetic testing at the behest of the state (except in strictly limited circumstances in criminal investigations) or the private sector.

Governments and the private sector should not oblige persons to learn their genetic traits or disorders.

(c) Specific Testing Applications

(i) Employment

Genetic testing in employment may take either of two forms – screening or monitoring. Both can reveal intimate details about a person's genetic makeup to an employer or prospective employer. Even if a person consents to the testing, we recognize the limitations of such consents in the employment setting. Persons looking for employment, continued employment or promotion have little real power to resist an employer's request to take a "voluntary" test.

Workplace genetic screening: Since the collection of genetic information by employers could result in discrimination against employees or applicants, there is a heavy burden on employers to justify the collection. During this study we have found no employment situation that warrants the compulsory or voluntary collection of personal genetic information for the benefit of employers. Without compelling arguments to the contrary, genetic screening for the benefit of the employer is inappropriate. Screening might, of course, benefit employees or applicants. However, they and not the employer should have the absolute right to control the genetic sample and the uses and disclosures of any personal information derived from it.

Recommendation 3

Employers should in general be prohibited from collecting personal genetic information about job applicants or employees through mandatory or voluntary genetic screening. However, employers should be permitted to screen employees or applicants who volunteer for the screening if the employees or applicants retain absolute control over the genetic samples and any related personal information.

Workplace genetic monitoring: Mandatory genetic monitoring is as objectionable as mandatory screening. Like screening, it can provide reams of highly sensitive personal genetic information. We therefore recommend against it. We would not, however, object to voluntary participation in genetic monitoring programs. Genetic monitoring can help to identify workplace hazards and ultimately prevent serious harm to persons and their future offspring. However, the genetic samples and personal information generated by the monitoring should be collected, used and disclosed only as the employee permits.

Recommendation 4

Employers should in general be prohibited from collecting personal genetic information about employees through mandatory or voluntary genetic monitoring. However, employers should be permitted to genetically monitor employees who volunteer for monitoring if the employees retain absolute control over the genetic samples and any related personal information.

(ii) Access to services or benefits

What role, if any, should genetic testing play in determining eligibility for government or private sector services or benefits?

The federal government provides direct services or benefits to millions of Canadians. Some (police and military protection, for example) are granted automatically. To obtain others, however, persons may need to meet certain

conditions, such as being unemployed or having a disability. Private sector bodies sometimes provide services only to those who meet certain conditions: Disability insurers prefer to insure persons in good health; credit granting institutions will give credit to persons who are able to meet their financial obligations.

Similarly, persons can be denied access to services or benefits because of a disability or medical condition – applicants for immigration, for example.

Genetic testing may provide more extensive information about persons applying for services or benefits than their providers have been able to obtain to date. Should the providers use the deep-probing abilities of genetic testing to impose more stringent conditions on access to services?

For example, should government add genetic disorders that it could not identify through traditional medical screening to the list of medical conditions that would prevent applicants from immigrating to Canada? Should it require genetic evidence of a superior intellectual potential (as genetics may one day be able to identify) as a condition of giving a grant for advanced education or as a condition of immigration? Should insurers be permitted to genetically screen applicants for pre-symptomatic genetic disorders?

The temptation will surely grow, particularly among cost- and profit-conscious service providers, to use genetic technology to introduce additional hurdles before giving services or benefits. As test costs fall, their accuracy increases, and the amount of information they can reveal grows, the temptation to test will grow still further. Insurance companies in the United States are already exploring the use of genetic screening to determine eligibility for services.[3] One day, credit-granting institutions (banks, for example) may want to do the same. Government institutions might be similarly tempted.

This office has consistently urged restraint in collecting personal medical information. Where, however, a case for collection can be made, genetic testing (but *only* with the consent of the subject) may be an appropriate means of acquiring the information. After all, if it is now a condition of being permitted to immigrate that a person not have a given health condition, it

should not matter if the test for the condition is genetic or non-genetic.[4] Isolating this information by a genetic test need be no more intrusive than isolating the information by a non-genetic form of medical examination, particularly if strict controls are applied to prevent non-essential genetic information from being revealed.

Our acceptance of this type of testing, however, is subject to strict conditions. First, a person should have the option to be tested by any means that will provide reliable information, including genetic testing. There should be no obligation to be genetically tested. The person might choose not to be tested at all, although this could result in loss of the benefit or service.

Second, the type of information obtained from the genetic testing should be strictly controlled. We strongly caution public and private sector institutions against acquiring more personal information through genetic tests than they would have acquired using other methods. For example, the government should not start eliminating potential immigrants because of a susceptibility to genetically-linked cancers which are not now grounds for exclusion. Even if the law permits the collection of additional personal information through genetic screening, we recommend that no further collection occur without a thorough review of the ethical and human rights implications.[5]

Third, only the information needed to tell whether the person meets the required standard should be collected.

Recommendation 5

1. As a general principle, there should be no denial of services or benefits to a person who refuses to undergo genetic testing to obtain a service or benefit. The person should be permitted to provide justifiably required information through testing other than genetic testing if he or she wishes. The person should also have the option of refusing to be tested at all, although this may result in the loss of the service or benefit.

2. The type of information gathered by service or benefit providers through genetic testing should be strictly controlled. Even if the provider can legally

collect this information, no new types of information should be collected through genetic testing without a thorough review of the ethics and human rights implications of the additional collection.

3. Service or benefit providers should collect and use only the genetic information needed to tell whether the person meets the required standard.

(iii) Human reproduction

Genetic testing in the reproductive sphere can take any of several forms:

- pre-conception and pre-implantation: potential parents, ova, or a fertilized ovum, are screened to determine if a genetically "defective" child may result;
- pre-natal: the fetus or mother is tested to determine if the fetus has any genetic disorders;
- neonatal: newborns are screened for genetic disorders.

The western world has had an unhappy history of abuses associated with the quest for eugenically "healthy" or "pure" societies. These range from the sterilization of the "mentally deficient" by the thousands in many countries to the sterilization (or, often, murder) of other socially unpopular groups by the Nazis.

Canada was an active participant in the eugenics movement. In 1928, Alberta passed a *Sexual Sterilization Act*. The original Act required the consent of institutionalized mentally ill persons to be sterilized. In 1937, the consent requirement was removed. Between 1928 and 1971, 2,822 cases were approved for sterilization in Alberta.[6]

In 1933, British Columbia passed its *Sexual Sterilization Act*, which permitted sterilizing persons "likely to beget or bear" children "who would have a tendency to serious mental disease or mental deficiency". The consent of the person was required if he or she was capable of consenting. If not, spouses, guardians or the Provincial Secretary could consent. No records remain on

how many persons were sterilized under the Act. The Science Council of Canada estimates that the number was in the order of a few hundred.[7]

The B.C. and Alberta legislation remained in force until 1972.

Ontario never passed sterilization legislation, although a bill was introduced in 1912, and two Ontario royal commissions – in 1929 and 1938 – recommended a sterilization policy. Despite the lack of legislation, sterilizations of the mentally retarded were performed in Ontario.[8]

A 1991 Science Council of Canada report states that sterilizations in Canada were clearly performed more frequently on specific groups. For example, during the last few years of the Alberta legislation's existence, over 25 per cent of sterilizations were carried out on Indians and Métis. These groups comprised only 2.5 per cent of the Alberta population. Furthermore, the Science Council concluded, "There is no evidence that sterilization had an effect on the overall frequency of mental 'deficiency.' "[9]

Eugenics movements in the United States have been equally troubling. At one time, 24 states had sterilization laws.[10] Between 1905 and 1973, almost 100,000 "feeble-minded" women were involuntarily sterilized to prevent further defective children.[11] A 1937 poll in *Fortune* magazine found 63% of Americans in favour of sterilizing habitual criminals.

Even in the 1980's and 1990's, governmental pressures for eugenic improvement are evident in the United States. A recent *Los Angeles Times* poll asked Californians if they thought female drug users of child-bearing age should be forced to have devices implanted in their bodies to stop them having children. Sixty-one per cent approved.[12] *The Economist* reports that this debate over compulsory sterilization of "offenders and misfits" arose because of the development of a long-lasting contraceptive capsule. The capsule can be embedded in a woman's arm and slowly releases a contraceptive substance for up to five years.[13]

The then-candidate for governor of Louisiana, David Duke, only narrowly failed to persuade the state to offer cash to welfare women to take this

contraceptive capsule. Critics argued that this was a form of racial eugenics, since most welfare women were black.[14]

Singapore offers another example of a modern nation tinkering with eugenics. There, like elsewhere, educated women of higher socio-economic classes tend to marry less often and have fewer children than other women. The government of Singapore has used various devices to encourage these educated women to have children.[15]

On a more subtle level, governments can practice eugenics by funding certain health services. For example, a government that, through its health insurance, funds pre-conception or pre-natal screening for certain genetic disorders and not others, may be seen as indirectly supporting eugenic by promoting discriminatory decisions by pregnant women and prospective parents.[16]

Any discussion of possible government acquisition of personal genetic information related to reproductive technology is deeply tinged with memories of past eugenic abuses and the prospect for continuing abuses. After all, significant economic costs are associated with a society caring for genetically "defective" persons. The pressure to reduce health care costs is growing. What better way than to reduce the number of economically burdensome persons through careful eugenics? And does it not make sense to encourage or force social "misfits" – as the government of the day perceives them – not to bear or beget others of a similar ilk?

On the surface, these arguments have a simple logic. But it chills one to think that the same reasoning – efficiency, purity, economy – has been behind many eugenics movements in history.

There is little doubt that prospective parents now practice "private" eugenics through prenatal and, less commonly, pre-conception and pre-implantation screening.[17] A fetus may be screened for genetic disorders (prenatal screening) through amniocentesis or chorionic villus sampling; if a serious disorder is found, the parents may decide to abort the fetus.[18] In some cultures, even discovering a basic genetic characteristic like the sex of the child may lead to abortion.

Prospective parents sometimes have themselves tested before they conceive, usually for a specific disease prevalent in their family or ethnic group, to see if they risk producing seriously defective children. Pre-conception carrier screening for Tay-Sachs disease, cystic fibrosis and (in the United States and Mediterranean regions) sickle-cell anemia and thalassemia are better known examples. Another technique is to screen unfertilized ova to see if they carry desirable or undesirable genetic characteristics. Once a suitable ovum is found, it can be fertilized and implanted in the mother.[19]

Benefits can flow to prospective parents who use genetic testing. Serious ethical and moral concerns also arise. But government is largely out of the way. It does not become directly involved in pressing for screening with eugenic implications.[20] Should it?

First, should governments one day oblige prospective parents to be tested to see if the union of their genes might produce a child with a serious genetic disorder? Should prenatal testing be mandatory?

What could governments do with personal genetic information relating to the reproductive process? One can foresee several possibilities, few of them attractive to a democratic society:

- relatively neutral advice to parents about the risk of giving birth to a genetically defective child, given their possible genetic makeup or the genetic disorders identified in a fetus, (this is the current practice in pre-natal diagnostic clinics);
- advice to parents not to have children, or advice to abort a fetus with a serious (as defined, perhaps arbitrarily, by the authorities of the day) genetic disorder;
- positive financial incentives to abort or not to conceive;
- imposition of financial responsibility for the additional health care and other costs arising from giving birth to a genetically defective child; or
- compulsion not to have children, or compulsion to abort.

Governments may have a legitimate role to play in supporting research that will help resolve the mysteries of genetic disorders and perhaps lead to therapies. But they should generally not become involved in acquiring personal genetic information about the reproductive process.[21] This rule should apply to personal genetic information about parents, embryos, fetuses and newborns.

There may be limited exceptions to the rule. The federal government, through Health and Welfare Canada, gives medical care to some Canadians and their families. Genetic test results may be part of a person's health record held in Health and Welfare files. But this information should be used only to inform a person's own decisions about reproduction. It should not become part of a broad government-sponsored assembly of personal genetic information for regulating reproduction or for any other purpose.

Recommendation 6

Government institutions should generally not collect, use or disclose personal genetic information relating to the reproductive process, whether through mandatory or voluntary genetic screening.

Recommendation 7

Personal genetic information relating to reproduction that is collected by government institutions providing medical care should be used only to inform a person's own decisions about reproduction. This information should not be used for any other purpose.

Testing for treatable genetic disorders in fetuses or screening newborns: Some argue that it is appropriate to identify treatable genetic disorders through mandatory screening of fetuses or newborns. Others suggest that parents will almost always act in the interests of their offspring, and that, with proper education, mothers will volunteer themselves for prenatal testing or parents will volunteer their newborns for screening. While this issue requires further consideration, we suggest the following principles:

- that there be no mandatory pre-natal screening, as this would involve coercing the mother through mandatory physical inspection of, or intrusion into, the mother's body;

- that the extent of coverage (that is, the percentage of newborns tested) of mandatory versus voluntary screening programs for treatable genetic disorders in newborns should be assessed; if voluntary programs achieve sufficiently broad coverage to achieve the objectives of the program, they should always be preferred to mandatory programs;

- that if mandatory screening of newborns is to be introduced, it be done only for serious genetic disorders that can and must be treated early in life (for example, PKU); the child, on reaching the age of responsible thought, should decide whether to be screened for late onset genetic diseases;[22]

- that the information derived from mandatory screening should be available only to the parents (if they desire), the child (when the child reaches the age of responsible thought, but only if the child wants to know) and, if the parents agree, an appropriate health care worker. Government should not retain any personal information related to the screening; and

- that the screening should be limited to acquiring information necessary to identify serious genetic disorder(s); it should not be used to identify other genetic traits.

Fetal sex selection: An issue of growing concern is the use of genetic testing to identify the sex of the fetus and the decisions that may flow from that knowledge. This is not an issue of government involvement in acquiring personal genetic information. Instead, it involves ethics, public policy and the future privacy rights, if any, of the fetus. To what extent should genetics be employed to generate information for decisions that are repugnant to some, like abortion, as a means of sex selection?

Fetal sex is being used in some cultural or ethnic groups to decide whether to abort a fetus. The propriety of this has come under question in several fora.

One working group of the Council of International Organizations of the Medical Sciences (CIOMS) had this to say:

> The working group considers it a misuse of new genetic technologies to use chorionic villus sampling to make a diagnosis of sex in the eighth or tenth week of pregnancy. Since sex is no disease, the use of fetal diagnosis only for knowledge of fetal sex is to be discouraged, at least in European and American cultures.[23]

The issue of genetic testing for fetal sex selection requires further analysis. We understand that the Royal Commission on New Reproductive Technologies is examining issues surrounding sex selection.

(iv) Normal medical care

Genetic testing can play two important roles in ordinary medical care, apart from its uses in reproduction:

1. improving accuracy in diagnosing diseases caused by genetic disorders, where disease symptoms are already present; and
2. improving the prediction of diseases that have a later onset, such as Huntington's disease.

Some federal institutions (Health and Welfare Canada, for example) provide ongoing medical care for certain government employees and dependants. Medical information about these people will be stored in government files. Personal genetic information could be among that information.

Mandatory collection by government institutions of personal genetic information as part of ongoing medical care would violate the *Privacy Act*.[24] Mandatory collection by government physicians and private sector physicians would also likely violate medical ethics and the common law on consent to treatment. Accordingly, neither government physicians nor private sector physicians should collect personal genetic information through mandatory

genetic screening (the one possible exception being the screening of newborns for treatable disorders, discussed above).

The collection of personal genetic information through voluntary screening is another matter. It is appropriate for a government institution involved in ongoing medical care to collect information obtained through voluntary testing. Similarly, private sector physicians can collect personal genetic information with the consent of their patients. In both situations, however, the information should not be used or disclosed for purposes other than the medical care of the person involved (but see the discussion of the possible exception for information that could help genetic relatives, immediately below).

Recommendation 8

Personal genetic information collected by government institutions or private sector physicians providing ordinary medical care should be used only to inform a person's own decisions about medical care. This information must not be used for any other purpose.

Disclosure to genetic relatives: Genetic information about one person may identify or suggest a genetic disorder or trait in a relative. If the relative were at risk of passing this disorder on to a child or if the knowledge would permit the relative to seek treatment, the information could be particularly helpful.

This poses a dilemma in the physician-patient relationship. Patient confidences are not to be disclosed by physicians without the patient's consent. What can a physician do if the patient does not want the information disclosed to a relative?

This issue has given rise to considerable debate. One author states:

> [In the past], [o]nly with the person's consent was the doctor allowed to act on [information about the person]. Genetic medicine, however, is greatly expanding . . . views [of privacy and bodily integrity] into a wider concept of corporate ownership of

> familial and ethnic autonomy. It now seems that the totality of a person's physical existence exceeds the limits of a single person's body. Some already say that genetic information is the common property of the family as a 'corporate personality'. Are we then entering a new era of medicine . . . an era where information is governed not only by rules of individual confidentiality but also by the duties of common solidarity?
>
> In developing new rules it will be necessary to fully weigh the dangers and pitfalls of structural breaches of confidentiality. Four such pitfalls are: (**1**) the mere biological link with relatives may be an insufficient basis for the intrusion into the psychosocial components of privacy; (**2**) it remains difficult to draw the line between medical information which is relevant to genetic counselling and information which is not relevant; (**3**) as ever more diseases will appear to contain hereditary components the breach of confidentiality is in principle unlimited; (**4**) perhaps a policy of taking away all data control from the screened will prove to be counterproductive and scare them away from participation in family programmes. What these points clearly prove is the immediate need to further elaborate the fundamental principle of "who owns genetic information", as well as practical rights of individuals and groups to process the information.[25]

This situation has implications for government physicians. Professional ethics and legal obligations will be involved in a decision to release a person's personal information to genetic relatives.[26] The *Privacy Act* may apply to allow disclosure by government institutions.[27] The ethical problems outlined immediately above, however, remain.

(v) Forensic uses of genetic tests

Genetic analysis is increasingly being used in law enforcement. Comparing genetic samples from a crime scene with that of a suspect may exonerate the suspect or lead to a conviction. Compiling a database of genetic information or a bank of genetic samples from convicted criminals (or others perceived by

those in power as socially deviant) might make it easier to link persons with later crimes or other anti-social behaviour.

In general, there is no specific statutory authority in Canada to collect blood or body samples in a criminal investigation. Testing for driving while impaired is one exception. The Law Reform Commission of Canada notes in a 1991 report that very few investigative procedures that use a suspect as a source of evidence are clearly regulated by statute.[28] It continues:

> [T]here is no common law (or statutory) basis in Canada for issuing a search warrant to extract evidence from a human body by means of surgery; the taking of blood samples from a suspect without consent or statutory authority has been held to constitute an unreasonable search or seizure; and the cases are conflicting as to whether hair samples may be seized from a person in the course of a search incident to arrest. [references to footnotes omitted][29]

The Law Reform Commission has recommended a statutory scheme to permit the taking of hair and saliva samples, among other body samples. A peace officer would be obliged to apply for a warrant to take the samples. Of course, the suspect could consent to the taking of the sample; if it was a true consent, no warrant would be needed. It would not be possible under the Law Reform Commission's scheme to take blood samples without consent.[30]

The application for a warrant would need to disclose the applicant's grounds for believing that the procedure would provide probative evidence of the person's involvement in the crime. Thus, genetic samples would not be taken as a matter of course. It would also need to state the grounds for believing that there is no less practicable and less intrusive means for obtaining the evidence.[31]

Note that the recommendations of the Law Reform Commission contemplate using these procedures only for specific crimes under investigation. Section 59 of the Commission's draft code of procedure, for example, requires the application for a warrant to identify the crime under investigation. Thus, it is

clear that the Commission is not recommending allowing the collection of genetic samples for "general" crime control (see the discussion of collection for general crime control below at p. 46).

Recommendation 9

In criminal investigations, suspects should be compelled to provide genetic samples only if specific statutory authority, such as proposed by the Law Reform Commission of Canada, authorizes the mandatory collection.

Collection would therefore be restricted to persons suspected of a specific crime, likely a crime involving serious violence. The Law Reform Commission would allow collection only to obtain evidence or information relating to the person's responsibility for the commission of a crime.[32] It is not clear whether the Law Reform Commission would allow genetic samples to be used for purposes other than identification.

Forensic DNA analysis (RFLP analysis) is relatively new. Some argue that it is not sufficiently tested to be relied on to identify someone who committed a crime. Still, forensic DNA analysis has been used in over 400 hearings in 49 U.S. states as of July, 1991.[33] There seems little prospect that its use will decline, unless a future forensic identification technique proves superior.

DNA screening could also be used one day to supplement RFLP analysis. Screening in the future might suggest genetic traits that could be useful to investigators – the likely race or eye colour of an unknown suspect, for example. Prosecutors might one day focus on genetically linked personality traits that might predispose a person to crime or other anti-social behaviour.

It may be appropriate to use DNA screening to identify the likely physical characteristics of an unknown suspect. However, to use screening to identify likely psychological characteristics or criminal propensities would be a potentially dangerous use of genetic technology due to the possible inaccuracies of the analysis.

The use of genetic technology in criminal investigations should be restricted to suggesting or confirming the identity of the suspect or exonerating the suspect through identification evidence.[34] It should not be appropriate, for example, for a prosecutor to place certain genetic characteristics of a suspect before a judge or jury to suggest that the accused was somehow genetically predisposed to criminal activity.[35]

Recommendation 10

Mandatory analysis (whether RFLP analysis or genetic screening) of a suspect's genetic sample should be limited to suggesting or confirming the identity of a suspect, or exonerating the suspect. Genetic screening should not be used to suggest psychological characteristics of the suspect.

Genetic Databases and Banks of Genetic Samples for General Crime Control: With the growing use of forensic DNA analysis in criminal matters comes the issue of assembling DNA databases or banks of genetic samples for crime control. Genetic *databases*, containing the results of RFLP analysis, can be used today only for identification. A genetic database of an entire population would be the equivalent of fingerprinting and photographing every member of the population to make it easier to solve future (and some past) crimes.

At one extreme, forensic DNA analysis of a single criminal suspect could be used to secure a conviction or exonerate an accused. The analysis could be discarded after being kept for an appropriate time. No further record would be kept of the genetic analysis. At the other extreme, governments could create a genetic database or bank of genetic samples of an entire, largely non-criminal, population. Genetic samples found at the scene of a crime could then be matched with samples from this all-encompassing database or bank.

The position taken by the Home Affairs Committee of the British House of Commons and by the Metropolitan Police Commissioner show how real the

prospect of a national database may be. The Committee reported as follows in December, 1990:

> The development of a database of DNA profiles which would supplement existing criminal records is a policy we have advocated before. We asked the [U.K. Data Protection] Registrar to comment on any particular data protection concerns he might have. His major worry was over the technical feasibility of such a database and he pointed to recent comments by statisticians that "the percentages of certainty are not quite as high as are being stated". He also opposed the establishment of a DNA database on the whole male population, a move that has been mooted by the Metropolitan Police Commissioner: "I would feel it a step too far in data protection terms simply to collect information on the whole male population on the basis that you might not prevent a crime but you might prevent a second one." *Although the creation of a DNA database on the whole male population would undoubtedly be expensive, we consider it a development that would provide considerable benefits for the police.* [Committee's emphasis][36]

The June 1991 report of the United Kingdom Data Protection Registrar notes that the Home Office will consider the Committee's support for the creation of a database on the whole male population. The Data Protection Registrar continues:

> Establishing a database of DNA profiles calls for careful consideration of data protection requirements. Issues such as obtaining, disclosure, relevance, accuracy, retention and security of such sensitive data will all be important. These issues will arise in connection with DNA profiles held to supplement criminal records. They arise starkly if the database is one of the population at large, regardless of any specific supporting justification.[37]

One actual example of mass screening in criminal investigations merits mention. To solve two murders, English police asked men in three towns to volunteer DNA samples. Over 97% of the men and boys requested gave samples; over 3,600 samples were taken. The suspect was caught, however, not directly by a test result, but through an act of deception which he had hoped would foil the test. He had persuaded a friend to give a sample for him for DNA analysis. The friend admitted this to co-workers, who later called police. The suspect was arrested, and confessed to both murders.[38] An earlier suspect who had confessed to one of the murders was exonerated by forensic DNA analysis.

However, the samples were not used for this investigation alone. Police officers later matched a DNA print from one of the volunteers to a semen sample from a previous unsolved rape. For the police, this was merely clever sleuthing. For civil libertarians, it raised the spectre of future population databases of genetic characteristics, not merely identification features, being used as yet another instrument of control in society.

We acknowledge the value of RFLP analysis in solving crimes of violence. We accept its potential utility when authorized by statute and when sufficient care is taken to ensure the accuracy of the information generated by the analysis. But we strongly oppose a government cataloguing the identifying genetic characteristics of the overwhelmingly non-criminal male population. We therefore reject a broad genetic database similar to that being considered in the United Kingdom.

In Canada, such a database would likely violate the *Charter of Rights*. The mandatory collection of genetic samples would almost certainly be considered unreasonable search or seizure under section 8 or violate the section 7 right to life, liberty and security of the person. The collection might also violate the anti-discrimination provisions of section 15 by singling out males.

And should it be the object of government privacy policies to make life easier for the police, as the U.K. Home Affairs Committee seems to imply? Democracies accept that police efficiency must yield to respect for

fundamental human rights – in this case, the right to privacy. The availability of DNA technology should not be allowed to undermine this principle.

A genetic *databank* – a collection of the actual genetic samples, not just the results of an RFLP analysis – offers even greater, and hence more objectionable, possibilities for privacy intrusions. Besides performing RFLP analysis on samples for identification, governments might genetically screen samples to single out persons with genetic traits thought to contribute to criminal or other anti-social behaviour. In the extreme, "deficient" individuals could be singled out for surveillance, treatment (including sterilization) or isolation, to avoid perpetuating socially deviant tendencies.

The story of the "XYY" male suggests the dangers of screening banks of genetic samples to identify anti-social or other undesirable characteristics. Some males have an extra Y ("male") chromosome. Instead of the typical "XY" sex chromosome configuration, they have an XYY configuration.[39] In the 1960s and 70s, some scientists thought that males with an extra Y chromosome were predisposed to criminal or anti-social behaviour. Acceptance of this theory led to mass screening for the trait and the labelling of many males as social deviants before the theory was eventually challenged.[40]

The temptation for governments to rely on contentious genetic findings coupled with the ready availability of a large bank of genetic samples is a recipe for privacy and other human rights disasters.

Conclusion: There may be proper uses for personal genetic *databases* where crimes of serious violence are involved. Databases, however, should continue to be used only for identification.[41] RFLP analysis should continue to be structured to avoid disclosing genetic characteristics beyond those needed for identification. Future techniques for identification through genetic analysis should similarly avoid collecting information other than that needed for identification. Furthermore, not every form of criminal activity would warrant including a criminal's DNA profile in a genetic database. Databases should be considered only for persons who have been convicted of crimes involving serious violence. We acknowledge that further study is needed, but offer this as our initial position.

We reject the idea of governments acquiring a genetic database of large sectors of the population. We also oppose governments establishing genetic databanks – banks of genetic samples.

Recommendation 11

Governments should not establish banks of genetic samples of convicted persons or the general population for criminal justice purposes. Governments should not establish genetic databases of the general population for criminal justice purposes.

Genetic databases containing identification information about persons convicted of crimes involving serious violence should not be assembled for criminal investigations or prosecutions without

(a) further study of the privacy and other human rights implications and

(b) specific authorizing legislation, if the study finds the database to be acceptable.

If genetic databases are to be found acceptable, they should be used only for identification. The information contained in a genetic database and any genetic samples related to the crime should not be used to try to identify other characteristics that may have a genetic link, such as personality.

(vi) Research

At present, a massive international effort is under way to "map" and "sequence" the human genome. This is hardly the first program to examine human genetics. However, it is certain to be the most revealing.

Research is fundamental to progress in the science of genetics. The issue is the extent to which personal genetic information should be permitted to be used in research.

The principal concern of this office remains the protection of privacy. Curiosity may be the mark of a good researcher or scientist, but that curiosity must not be allowed to trample privacy. Institutions conducting research must not ignore the very human desire to be free from the intrusions of others.

Research involving genetics should, wherever possible, use anonymous, unlinked data or genetic samples. The use of nominal data or samples should, except in compelling circumstances and with the authority of a governmental or governing body, occur only with consent.

The appendix to this report contains guidelines on epidemiological research prepared for the Council of International Organizations of the Medical Sciences. This office may differ with the guidelines on points concerning the protection of privacy in epidemiological research. In general, however, the office is pleased to see the international attention being devoted to privacy in research.

Recommendation 12

Wherever possible, genetic research should use anonymous, unlinked genetic samples or information to preserve anonymity.

ENDNOTES

(1) B. Knoppers, *Human Dignity and Genetic Heritage: A Study Paper* prepared for the Law Reform Commission of Canada (1991) at 60-63.

(2) Forensic DNA analysis using the RFLP technique does not yield diagnostic information. It merely indicates whether two samples of genetic material may belong to the same person. Accordingly, disclosing the results from a forensic RFLP analysis would not violate one's right not to know or to have others know one's genetic traits or disorders.

(3) Delegates at a recent conference were told about one U.S. insurance company that paid for prenatal screening of a fetus for cystic fibrosis; on finding that the fetus would develop the disorder, the company refused to provide insurance. The company ultimately backed down from this position; comments by Eric Lander, II Workshop and International Cooperation for the Human Genome Project: Ethics, Valencia, Spain, November 11 - 14, 1990. Pressure will inevitably grow to use genetic screening to qualify people for (or deny) access to services,

particularly in activities like insurance. See L. Gostin, "Genetic Discrimination: The Use of Genetically Based Diagnostic and Prognostic Tests by Employers and Insurers", *17 American Journal of Law & Medicine* (1991) at 109, and A. Lippman, "Prenatal Genetic Testing and Screening: Constructing Needs and Reinforcing Inequities", 17 *American Journal of Law & Medicine* (1991) 15 at 35. On the impact of genetic technology on insurance, see a paper presented by Professor G.W. de Wit of Erasmus University, Rotterdam, "Genetechnology, Insurance and the Future" at the Valencia Workshop mentioned above. On ratemaking in insurance generally, see G.W. de Wit, "The Politics of Rate Discrimination: An International Perspective", 53 *The Journal of Risk and Insurance* (1986) 644-661.

(4) We are not judging the validity of the particular exclusion criteria that immigration authorities now apply. We are simply addressing whether genetic testing should be one potential means of determining whether the criteria have been met.

(5) For a discussion of the legal and ethical implications of genetic technology, see B. Knoppers, *supra* note 1.

(6) Science Council of Canada, *Report 42: Genetics In Canadian Health Care* (1991) at 76.

(7) *Ibid.*.

(8) *Ibid.* at 76-78.

(9) *Ibid.* at 78.

(10) *The Economist*, June 1, 1991 at 21. However, in D. Suzuki and P. Knutdson, *Genethics: The Ethics of Engineering Life* (1988), the authors state (at 40) that some 30 states (not 24) passed sterilization laws aimed at barring loosely defined "hereditary defectives" from reproducing. Compulsory sterilization laws applied to a variety of persons categorized as feebleminded, alcoholic, epileptic, sexually deviant and mentally ill.

(11) B. Wilford, N. Forst, "The Cystic Fibrosis Gene: Medical and Social Implications for Heterozygote Detection", *Journal of the American Medical Association* (May 23/30, 1990) Vol. 23, no. 20.

(12) *The Economist, supra* note 10.

(13) *Ibid.*. In January 1991, a California county superior court judge offered a one year sentence and a probation condition that a 27 year-old woman have a contraceptive device implanted in her. The alternative was a state prison sentence. The device would prevent the woman from becoming pregnant for three years. The woman, a mother of four, had been convicted of abusing two of her children. She was expecting a fifth. The judge is quoted as saying: "Clearly, I could just have locked her up for four years, but I thought it would be better to try to keep the family together, to see if she could get her act together. I thought that not having more children for the next three years would help in her potential rehabilitation." The defendant apparently initially accepted the arrangements, but later had second thoughts. The case has been appealed to the California Court of Appeals: *Parade Magazine*, September 1, 1991 at 8-9.

(14) *The Economist, supra* note 10.

(15) One means to achieve this – the "love boat" cruise – hardly seemed diabolical. But underlying this encouragement of the "elite" to procreate was a clear desire to engineer a better society through a crude form of eugenics.

(16) See A. Lippman, *supra* note 3 at 35.

(17) Perhaps even the choice of a mate is a basic form of eugenics.

(18) Perhaps surprisingly, some parents will decide not to abort even if they have paid for genetic testing and learned that the fetus may have a serious defect.

(19) This procedure might be of use, for example, to parents who are both carriers of a genetic disorder, like cystic fibrosis. Only some of the mother's ova and father's sperm will carry the defective gene. An ovum without the defective gene could be identified, then fertilized with non-carrier sperm and implanted. This would ensure that the child would not develop the disease or even be a carrier.

(20) But see A. Lippman, *supra* note 3 at 35 and the related discussion in the text of this report.

(21) Information about a person's sex or eye colour is, of course, genetic information. We would not restrict the collection of such information by a government institution where that collection was directly related to one of its operating programs or activities. Accordingly, it is not reasonable to recommend categorically prohibiting collection, use or disclosure of some genetic information.

(22) For example, Huntington's disease.

(23) M.F. Niermeijer, "Screening and Counselling: Report of Discussion Group" [on genetic screening, counselling and intervention], in Z. Bankowski and J. Bryant, ed., *Health Policy, Ethics and Human Values: European and North American Perspectives*: Conference Highlights, Papers and Conclusions from the XXIst CIOMS Conference (CIOMS, Geneva, 1988) 91 at 93.

(24) See the discussion of section 4 of the *Privacy Act* in part III.

(25) M.A.M. de Wachter, "Screening and Counselling - Ethical and Policy Aspects", in Z. Bankowski and J. Bryant, ed., *supra* note 23, at 72.

(26) One might suggest that some of these problems can be avoided by having patients sign a contract before testing allowing the dissemination of genetic information to relatives. The problem remains, however, if the patient refuses to sign such a contract. Would it be appropriate for a physician to refuse to have a patient tested if the patient would not allow potentially useful information to be given to genetic relatives?

(27) Section 8 of the *Privacy Act* allows the disclosure of personal information for any purpose where the head of the institution thinks that disclosure would clearly benefit the individual to whom the information relates. The Act may therefore solve this dilemma for government physicians where their patients do not consent to the disclosure of genetic information to relatives; it might sometimes be argued that the genetic information does relate to the relative and that it would clearly benefit the relative.

(28) Report 33, *Recodifying Criminal Procedure, Part I* (1991) at 58.

(29) *Ibid.*.

(30) The Law Reform Commission apparently considered the forced taking of blood to be too serious an intrusion, except in cases involving impaired driving. Source: Personal conversation with Law Reform Commission consultant, March 18, 1991. See also *supra* note 28 at 60-63. DNA analysis could in any event be done on hair or saliva samples, which the Commission would allow to be taken.

(31) *Supra* note 28 at 63 (section 59).

(32) *Ibid.* at section 55.

(33) See Part I, note 42 and related text.

(34) It might also, for example, be used to genetically match blood stains found on a suspect's clothes with a genetic sample from the victim.

(35) J.C. Hoeffel, "The Dark Side of DNA Profiling: Unreliable Scientific Evidence Meets the Criminal Defendant", 42 *Stanford Law Review* 465 at 532-33.

(36) House of Commons, Home Affairs Committee, *First Report: Annual Report of the Data Protection Registrar* (12 December 1990, London: HMSO) at xi (references to footnotes omitted).

(37) *Seventh Report of the Data Protection Registrar*, June 1991 (16 July 1991, London: HMSO) at 6.

(38) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Witness: Forensic Uses of DNA Tests*, OTA-BA-438 (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, July 1990) at 8.

(39) Females normally have an XX chromosomal configuration.

(40) See D. Suzuki and P. Knutdson, *Genethics: The Ethics of Engineering Life* (1988) at 151-52.

(41) It would also be appropriate to maintain an "open case" datafile containing genetic information derived from samples left at the scene of a crime. This could allow investigators to determine if a crime or series of crimes were committed by the same unknown person.

Part III
Genetic Testing and the *Privacy Act*

(a) The *Privacy Act*

Parliament enacted the *Privacy Act* in 1983. The Act embodies international standards designed to regulate the collection, use and disclosure of personal information by governments. The Act sets out principles of "fair information practices". It requires some 150 federal government institutions to:

- collect only the personal information they need to operate programs;
- collect the information directly from the person concerned, if possible;
- tell the person how it will be used;
- use personal information only for the purpose for which it was collected or for a "consistent" purpose;
- disclose the information only as the Act permits;
- take all reasonable steps to ensure the accuracy and completeness of the information;
- allow the person access to his or her personal information; and
- allow the person to make objections to the correctness of personal information kept by government, have the objections stated on file, request changes to the file, and notify users of the information of the objections.

Under the *Privacy Act*, personal information cannot be collected simply out of curiosity. It must not be collected in a manner that risks inaccuracy. It must not be collected secretly, except in tightly controlled circumstances. The Act thus attempts to counter the thirst for information that typifies modern organizations.

The *Charter of Rights* adds another dimension to *Privacy Act* protection against governmental intrusions. Federal legislation that permits collecting, using or disclosing personal information could override the *Privacy Act*. However, it might still violate *Charter* rights protections. For example, a law might seek to permit government to collect, use or disclose personal information in a way that violates the *Charter* protection against "unreasonable search or seizure"[1] or that violates the right to "life, liberty and security of the person".[2] If the law violating the *Charter* is challenged, a court will likely hold the law void.

(i) Personal information and genetic testing

Privacy Act rules governing collection, use and disclosure apply only to "personal information" as the Act defines it. "Personal information" under the Act means information about an identifiable individual.[3] It includes information relating to race, ethnic origin, colour and medical history. The definition is clearly broad enough to cover the personal information generated by genetic testing. For example, information that an identifiable person carries the gene that causes cystic fibrosis is personal information. Personal information also includes the following:

- the fact that a person has asked to be tested, undergone genetic testing, or has been asked or ordered to be tested;
- any discussions that the person may have had about his or her genetic testing; and
- any information about blood relationships between people (e.g., information that X is the natural child of Y and Z).

This last category warrants further explanation. A genetic test performed on one person may identify genetic characteristics of a relative. For example, if one parent is a carrier of the cystic fibrosis gene or has cystic fibrosis, a natural child theoretically could be an asymptomatic carrier of the cystic fibrosis gene or a non-carrier. If both parents were carriers, the child could be a carrier, a non-carrier, or could have cystic fibrosis.

This can work in reverse as well. A child may have cystic fibrosis. This means that each natural parent will either be a carrier of the cystic fibrosis gene or

will have cystic fibrosis. Thus, genetic information about one person may give rise to definite or speculative personal information about predecessors and successors. For this reason, personal information identifying genetic ("blood") relationships assumes considerable importance in discussions about genetic privacy.

(ii) Collection of personal information

(1) Collection without consent and volunteered information

Government institutions may want to collect personal genetic information through mandatory genetic screening – that is, without first obtaining the consent of the person to whom the information relates. They might want to do so by taking genetic samples from the person, or by using genetic samples taken earlier for another purpose.

Restricting the collection of personal information is the most obvious, but often understated, line of defence against violations of privacy by government. In short, government institutions are less likely to violate a person's privacy if they do not collect information about that person.[4]

Section 4 of the *Privacy Act* embodies the philosophy that government institutions should collect only the information they truly need:

> No personal information shall be collected by a government institution unless it relates directly to an operating program or activity of the institution.

The key issue in every case of collection is whether the information collected relates directly to an "operating program or activity". In earlier reports, this office argued that legislative authority should be sought for any mandatory collection (through testing) of information about HIV antibody status or drug use.[5] Such legislation would satisfy section 4 by making it clear that the collection was directly related to the operating program or activity of the institution.[6]

In other circumstances, this office is less adamant that there be explicit statutory authority for the collection of personal information. Whether specific statutory authority beyond general authorizing legislation is needed to collect personal information will depend largely on its potential sensitivity. One's date of birth is personal information. However, it is generally not as sensitive as information about a genetic disorder that will lead to premature death. At some point along the continuum ranging from relatively benign to extremely sensitive personal information, statutory authority to collect will be necessary.

This office interprets section 4 of the *Privacy Act* to require specific statutory authority for the collection of most information derived from genetic testing. Some personal genetic information (sex, for example) may be relatively benign. Other information, however, could be much more sensitive. For more sensitive information, specific legislative authority should be sought to ensure that the collection complies with section 4.

Some readers may suggest that this interpretation stretches section 4 to give it a meaning that its words cannot support. Perhaps they are right. The *Privacy Act* was simply not designed to take account of the privacy threats posed by new biotechnologies. Nevertheless, we must apply our existing legislative tools in the face of new circumstances. However, elected officials, not faceless bureaucrats, should have the burden of responsibility for authorizing its use: thus, the need for Parliament to examine genetic privacy.

The greatest practical impact of section 4 lies in regulating the mandatory collection (collection without the consent of the person) of personal information. However, section 4 also limits the collection of volunteered information. For example, a government employee might during a casual conversation with a superior volunteer that he or she has a genetic trait that increases the risk of developing heart disease. In most cases,[7] the superior should not collect (record) this information.[8] It will not likely be directly related to an operating program or activity of the government institution, nor will there likely be statutory authority to collect it. Volunteered information must pass the same "relevance" test as personal information collected without consent, such as through a mandatory testing program.

Recommendation 13

Government institutions should generally collect personal genetic information only if specific statutory authority exists for the collection. This rule should apply whether the information becomes available through mandatory testing or through a person volunteering personal genetic information or volunteering to be tested.

The remainder of this part discusses the restrictions placed by the Act on the method of collection, and the use and disclosure of personal information. It also discusses rights of access to the information. **The discussion in the remainder of this part assumes, therefore, that the initial collection of personal genetic information was lawful.**

(2) Direct collection

In general, the *Privacy Act* requires personal information to be collected directly from the individual to whom it relates. Subsection 5(1) reads:

> A government institution shall, wherever possible, collect personal information that is intended to be used for an administrative purpose directly from the individual to whom it relates except where the individual authorizes otherwise or where personal information may be disclosed to the institution under subsection 8(2).

Subsection 5(1) therefore permits collection other than direct collection in three situations:

- if direct collection is not possible;
- if the individual authorizes collection other than direct collection; or
- if the institution is entitled to receive the personal information under certain disclosure provisions of the Act (subsection 5(1), for example, would allow a government institution to collect personal information

indirectly if an Act of Parliament or regulation permits another government institution to disclose the information to the first institution.)[9]

This direct collection requirement applies to genetic testing. Except in the three situations outlined immediately above, personal genetic information must be collected directly from the individual to whom it relates. Even if it is possible to identify a genetic characteristic of one person from a test of a relative, the genetic information should, if possible, be collected directly from that person, not the relative.

It is also possible that indirect collection of highly sensitive genetic information could violate *Charter* privacy protections. Even if the person being tested has consented to the test, it may be unlawful to use that test process to "search" the genome of another person.

(3) Informing about the purpose of collection

Subsection 5(2) of the Act requires in general that government institutions tell persons why their personal information is being collected:

> 5(2) A government institution shall inform any individual from whom the institution collects personal information about the individual of the purpose for which the information is being collected.

The person need not be told the purpose of the collection in two other circumstances identified in subsection 5(3): where informing might result in the collection of inaccurate information or where it might defeat the purpose or prejudice the use for which the information is collected. Neither exception would likely arise with genetic testing. Information collected through a technically accurate genetic test will not become inaccurate simply because the person is told the purpose of the collection. Nor will it defeat the purpose or prejudice the use.

Note that if the information is not collected from the individual, there is no obligation to tell the purpose of the collection. For example, a genetic test of a parent (direct collection from the parent) might also disclose a certain or likely genetic trait in a child (indirect collection). Because the information is collected directly from the parent, not the child, only the parent must be told the purpose of the collection.

The potential unfairness of not telling a person the purpose of the collection can be avoided. As a policy, all persons about whom genetic information is being collected, even through the test of another, could be told the purpose of the collection. This policy would perhaps be cumbersome, but it would be fair. We strongly encourage its adoption.

Recommendation 14

Government institutions should tell persons why personal genetic information about them is being collected, even if they have no right under subsection 5(2) of the *Privacy Act* to be told.

(iii) Retention and disposal of personal genetic information

Subsection 6(1) of the Act imposes retention requirements for personal information that has been used for an administrative purpose (that is, where the information has been used in a decision making process that directly affects the individual).[10] The information must be retained for a period set out in the Act's regulations. Subsection 4(1) of the *Privacy Regulations*[11] generally requires retention for at least two years:

Personal information concerning an individual that has been used by a government institution for an administrative purpose . . . shall be retained by the institution

> *(a)* for at least two years following the last time the personal information was used for an administrative purpose unless the individual concerned consents to its disposal; and

> *(b)* where a request for access to the information has been received, until such time as the individual has had the opportunity to exercise all his rights under the Act.

Once genetic samples are taken from an individual and identified as belonging to the individual (normally by labelling the sample), they become personal information under the Act. Both the genetic sample and the information obtained by analyzing the sample must be retained for the period required by the regulation.

If the information or sample has not been used for an administrative purpose, there is no retention requirement. It may be disposed of at any time or kept for any period.

However, the Act and Regulations do not specify how long information may be kept. A government institution might theoretically keep genetic information and samples indefinitely. Subsection 6(3) of the Act contains only a broad directive on disposal:

> A government institution shall dispose of personal information under the control of the institution in accordance with the regulations and in accordance with any directives or guidelines issued by the designated minister in relation to the disposal of such information.

The *Privacy Regulations* contain no directions on disposal that are relevant to disposing of personal genetic information.

As technology advances, samples collected for one purpose will inevitably tempt the custodians to analyze them further for another purpose. Thus, a test that originally generated only limited information could be supplemented over time by more advanced (and more intrusive) tests. These tests would generate ever-increasing amounts of highly personal genetic information about the person tested and his or her relatives.

A blood spot taken at birth for routine neonatal testing could, if retained, be used to identify thousands of different genetic traits over a person's lifetime. Apart from the situations discussed below, the sample should be disposed of as soon as possible. In this way, no sample will be left in the government's possession to invite future clandestine testing.

Instead of retaining the sample, the preferred solution in most cases is to retain only the information generated by testing the sample. It is sound privacy policy to dispose of the genetic information (especially the sample) as soon as its retention is no longer required by the *Privacy Regulations*. There should also be a clear legal obligation to do so, not simply the broad obligation stated in subsection 6(3). A strict limit should be placed on the period of retention of personal genetic information, whether or not used for an administrative purpose.

Several exceptions to this general rule might be necessary. Genetic samples taken from the scene of a crime should not be disposed of before the crime is "solved" and all trial and appeal processes have been exhausted. There may even be merit in retaining the sample from the scene longer, in case genetic technology will evolve to permit more accurate forensic DNA analysis. Retaining it longer could also be useful in extraordinary cases, such as that of David Milgaard.[12]

Nor should disposal be automatic if there is no second chance to obtain the genetic sample (for example, if the person from whom the sample was taken has been cremated[13] or has disappeared) and there may be a legitimate need for genetic information about that person in the future.

It would likely not be necessary (depending on the risk of random mutations) to retain the genetic samples taken from an accused for more than two years after the trial. If the accused wished later to challenge the initial analysis of his or her genetic sample, he or she could simply give another sample.

A second exception to the requirement of early disposal occurs with samples taken for genetic monitoring. Monitoring seeks to identify genetic changes that may occur from exposure to chemicals, radiation or other influences.

A genetic sample taken after the exposure may not give an accurate picture of the person's genetic makeup before the exposure. It is therefore necessary to retain the pre-exposure genetic sample in case the person wishes to have it re-tested or have additional tests performed on it.

A third exception relates to the "unlinking" process in epidemiological research. A genetic sample may be unlinked so that it cannot be identified with its donor or a genetic relative. Once identifying information is removed from the sample, it will not be "personal information". It will be "anonymous". The *Privacy Act* will no longer apply; thus, strictly speaking, this scenario is not an example of an exception to the Act, but rather is a circumstance to which the Act does not apply. For the sample to lose its status as personal information, however, it must become impossible to link it with its donor. This would permit leaving some information with the sample (for example, the date the sample was taken, the city, the age of the donor), but the information in aggregate must not permit identifying an individual.[14]

Recommendation 15

A strict time limit should be placed on retaining personal genetic information (including samples), whether or not the information has been used for an administrative purpose. If information is allowed to be kept for extended periods under exceptional circumstances, extraordinary care must be taken to ensure that it is used only for purposes for which it was collected or for a consistent purpose.

(iv) Accurate, complete and current information

Subsection 6(2) of the Act seeks to ensure that personal information used by government institutions is accurate, current and complete. It reads:

> A government institution shall take all reasonable steps to ensure that personal information that is used for an administrative purpose by the institution is as accurate, up-to-date and complete as possible.

This report does not pretend to be a scientifically thorough analysis of the science and technology of genetic testing. Therefore, it cannot assess the accuracy of tests that seek to identify genetic traits. But history and hindsight have taught that "foolproof" scientific techniques are often oversold. This will almost certainly hold true for aspects of genetic testing. Figuring out which combinations of the three billion base pairs of nucleotides (and factoring in environmental influences) will give rise to certain traits or disorders will leave enormous room for unjustified speculation. Inevitably, this will lead to error as scientists try to determine the extent to which human beings are determined by their genes.[15]

Applied to genetic testing, the "accuracy" requirement of the Act has at least two aspects. The first is the technical accuracy of the test. Does the test accurately identify the presence of a given gene or a genetic marker? Among the factors to be considered are the technical qualifications of the person(s) administering the test, the possibility that the test subject's genetic sample was contaminated by foreign genetic material (perhaps due to unclean testing equipment), incorrect reading of technical indicators by technicians, and transcription errors. Among the most common technical errors may be the inadvertent switching of samples through mislabelling. All the technical expertise in the world can be nullified by this one lapse.

The second aspect of "accuracy" is the interpretation of test results based on the scientific knowledge of the day. Genetics may have created a population of impatient geneticists and patients who are willing to assume that genetic discoveries are valid and that speculative theories contain established truths.

This office cannot evaluate scientific findings. If the "XYY" theory suggesting anti-social behaviour in males with an extra Y chromosome[16] were first presented today, this office could not confirm or challenge it. But it can caution against uncritically accepting new science as fact.

Predictive values: Many genetic traits have only limited predictive value. Many disorders – the most common ones – are multifactorial (involving many genes and many environmental factors, such as exposure to cigarette smoke or

chemicals). Genetic testing to predict multifactorial disease is recognized as being scientifically complex.

A report by the U.S. Congress Office of Technology Assessment (OTA) states:

> [I]t is the exception that the direct link between one gene, one locus, and one disease can be made. Most diseases are multifactorial and polygenic; i.e., several genes in combination with specific environmental factors act together to produce the disease state.[17]

Later, it states:

> Combinations of genes encode complex aspects of the human phenotype, such as the immune response and cholesterol metabolism. Defects in one or more of these genes can cause diseases that may be exacerbated by environmental factors such as viruses, chemicals, and radiation; thus the term "multifactorial disease." Multifactorial diseases are far more common than single gene disorders. They include coronary artery disease, diabetes mellitus, multiple sclerosis, schizophrenia, epilepsy, allergic rhinitis, asthma, some forms of arthritis, and some forms of emphysema, to name a few.[18]

About genetic monitoring specifically, the OTA notes that most analysts agree that the ability to accurately interpret cytogenetic (chromosomal) test results at the individual level is questionable. They recommend that until the relationship between cytogenetic damage (damage to chromosomes) and disease is better understood, interpretation should be limited to the population level.[19]

These expressions of concern by various organizations emphasize the need for caution in accepting genetic findings as "fact".

To enhance "technical" accuracy, appropriately qualified persons must conduct the tests and analyze the results. This is not a task for the non-scientist.

Persons without the medical or scientific expertise to assess the information derived from genetic testing should not test or analyze the information.

Furthermore, if the analysis of the genetic test results is not current, an appropriately qualified person should determine whether the original assessment remains valid. This cannot be a hard and fast rule. Some genetic test results – those showing the presence of a monogenic disorder, such as Duchenne muscular dystrophy, or Huntington's disease, for example – will likely not need reassessment of their original validity. But assessments of the implications of other genetic traits are often much more tentative. Sometimes too, because of the possibility of random genetic mutations over time, it may be necessary to retest the person.

Files containing genetic test results should include a directive that the results of the test must be reassessed by an appropriately qualified person before use or disclosure. For example, a 25-year-old government file might identify a penitentiary inmate as a "super male" with an XYY chromosomal structure. The file might indicate that this genetic characteristic makes the inmate anti-social. Before this information is used today for an administrative purpose, it should be critically reassessed. The directive should also state that retesting may be necessary because of the possibility of random mutations.

One model for reassessment is found in the Treasury Board's *Interim Policy Guide: Access to Information Act and the Privacy Act*[20]. Under the Guide, exemptions to the right of access to personal information permit disclosure to be withheld if it could reasonably be expected to be injurious to the interest specified in the exemption (for example, the information might damage the mental health of the individual). Information which has been protected from disclosure in the past should be reassessed when a new request for the information is received.

A similar scheme could prevent the use of outdated interpretations of genetic tests. Each use or disclosure of genetic test results should require a reassessment of the validity of the preceding analysis.

Previous uses and disclosures of the genetic test results should also be recorded. This will permit correction if necessary.

Recommendation 16

To enhance the accuracy and completeness of personal genetic information and to make it as up-to-date as possible, government institutions should ensure the following:

1. **Only qualified persons should conduct genetic tests and interpret test results.**

2. **Before "older" test results are used for an administrative purpose, a qualified person should critically reassess the interpretation of the results (and, if need be, the test process itself) to ensure that the testing method and results are supported by current medical and scientific thought. It may also be necessary to retest the subject because of the possibility of random mutations.**

3. **Medical or scientific explanations about or qualifications of the information generated by genetic testing should accompany the test results in a person's file.**

4. **If information generated by genetic testing (or the test process itself) is found to be inaccurate or outdated, a notation should immediately be entered on the affected person's file and any incorrect information corrected.**

5. **Uses and disclosures of personal genetic information should be recorded to make it easier to correct all files containing incorrect information.**

Accuracy and Testing Genetic Relatives: Another accuracy issue stems from the use of genetic information about one person to identify genetic conditions or traits in a relative. Family members share many genetic traits. Still, concluding that one person has a given trait or disorder because it is present in a relative is risky, for two reasons:

- without a genetic test, there may be no certainty that the persons are natural relatives; a child is clearly the child of its mother only during pregnancy; there is no certainty at all about the child's relationship with its supposed father. Those using indirect testing should be required to state on the person's file the reasons for believing that the person being tested indirectly is in fact the natural genetic relative of the person actually tested, and their relationship; and

- even close relatives do not have identical genetic compositions. A child will inherit some genetic traits from each parent, thus making the child's genome a "composite" of that of each parent.[21] Few specific genetic characteristics can definitely be said to pass from one generation to another. Traits carried in the mitochondrial DNA are among the few exceptions. The mitochondrial DNA of a child almost never varies from that of genetic relatives on the maternal side.[22]

The collection of genetic information about a person indirectly from genetic information about a relative will also generally violate subsection 5(1) of the Act. It may violate the *Charter* as well.

Recommendation 17

To enhance accuracy and to meet the direct collection requirements of subsection 5(1) of the *Privacy Act*, genetic information about a person should be collected through a test of that person, not through the test of a person thought to be a genetic relative. Indirect testing should occur only if direct testing is not possible.

Government institutions collecting genetic information about a person indirectly through testing a relative should record the reasons for believing that the relative and the person are naturally related, and their relationship.

(v) Uses of personal genetic information

Section 7 of the Act restricts the use by government institutions of personal information. Personal information can be used for any purpose if the person to whom it relates consents. If the person does not consent, the information can be used in three ways only:

- for the purpose for which the information was obtained or compiled by the institution (subsection 7(a)),
- for a use consistent with that purpose (subsection 7(a)), or
- for a purpose for which the information may be disclosed to the institution under subsection 8(2) (subsection 7(b)). Subsection 8(2) identifies several situations where personal information can be disclosed by one institution to another.

The second use – consistent use – requires explanation. Consistent use is easiest to define in the negative. For example, if a blood spot were obtained for a routine medical diagnosis, it would not be a consistent use of the blood spot or information derived from it to use it in a criminal prosecution. Nor would it seem consistent to use the information to assess traits that might affect the person's employability.

At the other end of the scale, determining if a use is consistent becomes more difficult. If genetic samples assembled to determine the prevalence of a genetic trait in a small population were then used to determine the prevalence of another genetic trait, would that be a consistent use? Perhaps. Cases will need to be considered individually.

Because of the extreme sensitivity of most personal genetic information, heads of institutions should be required to review and approve consistent uses of the information. This goes beyond the strict requirements of the *Privacy Act*, but is justifiable as a measure to limit possibly inappropriate uses of this highly sensitive information. As subsection 9(3) of the *Privacy Act* requires, the head of the institution should notify the Privacy Commissioner of the consistent use.

Recommendation 18

"Consistent uses" of personal genetic information under the control of government institutions should require the personal approval of the head of the institution. As a policy, the decision should not be delegated.

(vi) Disclosure of personal genetic information

Subsection 8(1) states the general rule about disclosure of personal information. A government institution must not disclose personal information unless the person to whom it relates consents. Subsection 8(2), however, lists several exceptions, among them the following:[23]

- disclosure for the purpose for which the information was obtained or compiled (for example, if the intention in collecting the information is to disclose it to the police, the disclosure to the police without the person's consent is proper);
- disclosure where a federal law or regulation permits disclosure;
- disclosure to comply with a warrant, subpoena or court order;
- disclosure to an investigative body;
- disclosure to foreign states or organizations of states under an agreement or arrangement;
- disclosure in the public interest; and
- disclosure for research.

Under paragraph 8(2)(m), the head of a government institution may disclose personal information where he or she decides it is in the public interest to do so, or where it would clearly benefit the individual to whom it relates. Similarly, disclosures to researchers under paragraph 8(2)(j) require the consent of the head of the institution. Other disclosures under subsection 8(2) do not require the consent of the head.

It is relatively easy for a government institution to disclose highly sensitive personal information under subsection 8(2). This continues to concern this office. The subsection is a sieve. For example, a government institution can agree or arrange to disclose personal genetic information to the government of a foreign state, an international organization of states, or any institution of any such government or organization for the purpose of administering any law. The affected individual's consent is not required, and there is no accountability to the individual. At best, the individual, if he or she knows about the disclosure, can seek to challenge it under the *Charter*.

The prospect that highly sensitive personal genetic information might be traded with relative ease, not only to other governments in Canada, but across national borders, is frightening. It is particularly unsettling that there is no accountability to the persons whose sensitive personal information may be traded away.

We cannot in this report go into a lengthy analysis of subsection 8(2) and the ways to impose greater accountability and control on disclosures made under it. We intend to pursue changes to subsection 8(2) in another forum. For now, we recommend that as a policy the head of the institution be required to approve any disclosures of personal genetic information under paragraphs 8(2)(e) to (m). This would include the following disclosures:[24]

- to an investigative body (paragraph 8(2)(e));
- to other governments or foreign organizations or institutions (paragraph 8(2)(f));
- to a member of Parliament (paragraph 8(2)(g));
- to officers or employees of the institution for internal audit purposes, etc. (paragraph 8(2)(h));
- to the National Archives (paragraph 8(2)(i));
- to associations of aboriginal people, Indian bands or government institutions researching or validating claims, disputes or grievances of aboriginal peoples (paragraph 8(2)(k));

- to government institutions wanting to collect debts from individuals or make payments to them (paragraph 8(2)(l));
- in the public interest, or where disclosure would clearly benefit the individual to whom it relates (paragraph 8(2)(m)).

As a policy, the consent of the head of the institution should also be required for disclosures of personal genetic information under the second part of paragraph 8(2)(a) – disclosures for a use consistent with the purpose for which the information was obtained or compiled by the institution.

This authority to consent under paragraphs 8(2)(a) and 8(2)(e) to (m) should, as a policy, not be delegated.

Recommendation 19

As a policy, the personal consent of the head of the institution should be required for disclosures of personal genetic information under paragraphs 8(2)(e) to (m) of the *Privacy Act*.

As a policy, the personal consent of the head of the institution should also be required for disclosures of personal genetic information under the second part of paragraph 8(2)(a) – disclosures for a use consistent with the purpose for which the information was obtained or compiled by the institution.

Note that subsection 8(2) states that the disclosures permitted by the *Privacy Act* are "[s]ubject to any other Act of Parliament". Other federal laws may enlarge or restrict the disclosure provisions of the *Privacy Act*. For example, a federal law could require or permit the disclosure of personal genetic information in circumstances that the *Privacy Act* alone would not permit. The law would take priority over the *Privacy Act* if there were a conflict between the two.

(vii) Access to one's own personal genetic information

The *Privacy Act* gives a person the right to see personal information about him or her contained in most government files.

Every individual who is present in Canada has a right of access to the following:

> *(a)* any personal information about the individual contained in a personal information bank; and
>
> *(b)* any other personal information about the individual under the control of a government institution and with respect to which the individual is able to provide sufficiently specific information on the location of the information as to render it reasonably retrievable by the government institution.

Subsection 12(2) gives the right to request correction of or annotations to information in personal information banks. This right arises only where the information is being used, has been used or is available for use for an administrative purpose.

The person affected may also require that institutions which have used the information be notified of the correction or annotation. Specifically, subsection 12(2) permits the person to do the following:

> *(a)* request correction of the personal information where the individual believes it contains an error or omission;
>
> *(b)* require that a notation be attached to the information indicating any correction requested but not made; and
>
> *(c)* require notifying any person or body to whom the information has been disclosed within the past two years of the correction or notation.

Section 12 access rights apply to personal genetic information, including the genetic sample from which the information was obtained. In most cases, the person requesting access would not want access to the sample; he or she could simply give another sample if another test was wanted. However, when the access relates to genetic monitoring, the person may want access to an earlier sample to show that his or her genetic makeup has or has not changed since that sample was taken. Government institutions should give access to genetic samples kept for genetic monitoring.

If a person wishes to have a sample retested, who pays? This office believes the government should pay. We took a similar position about retesting for evidence of drug use in our 1990 report, *Drug Testing and Privacy*. It is reasonable to have the government that took the information in the first place bear the cost of ensuring its accuracy through a re-test requested by the person affected.

Recommendation 20

The right of access to personal genetic information should include the right of access to the genetic sample from which information was derived. The government institution that authorized the original genetic test should bear the cost of retesting requested by the person to whom the information relates.

ENDNOTES

(1) *Constitution Act, 1982*, section 8.

(2) *Ibid.*, section 7.

(3) R.S.C. 1985, c. P-21, s. 3.

(4) Governments can of course violate privacy in ways other than by collecting information – for example, by police searches of a person or a person's car or home.

(5) See *Drug Testing and Privacy* (1990) at 22-23 and *AIDS and the Privacy Act* (1989) at 19.

(6) It could still, however, violate *Charter* privacy rights. Even if it did not, valid ethical objections to the intrusion might be raised.

(7) Some exceptions will be warranted. For example, a foreign service officer might be genetically tested during treatment by a Health and Welfare physician. It would be appropriate for the physician to record this information on the person's medical file. Specific statutory authority should not be required for the collection of this information through testing, although the *Privacy Act* would restrict the uses of the information. Appropriate uses of information were discussed in Part II and are also discussed later in this part.

(8) Nor, in the unlikely event that it would happen, should a government institution collect personal genetic information just because a person volunteers to be tested. The section 4 requirement for collection must still be met.

(9) For example, personal information collected by one department to determine the health of a person could be disclosed to a second department for a use consistent with determining the health of the person. The second department would not be required to collect this information directly from the person.

(10) *Privacy Act*, s. 3, definition of administrative purpose.

(11) SOR/83-508.

(12) Unfortunately, it is almost impossible to say which cases are or will become extraordinary. An example of the dilemma of deciding when to dispose of forensic samples has arisen in the case of David Milgaard. Milgaard was convicted in 1970 for a 1969 rape and murder. He exhausted his traditional avenues of appeal in 1971, when the Supreme Court of Canada refused to hear his appeal. Milgaard continued to assert his innocence.

Normally, investigators dispose of exhibits after the exhibits are analyzed and appeals completed. Even if they don't, investigators may keep the exhibits in conditions that will allow the materials to deteriorate or become contaminated. In the Milgaard case, by chance, the investigators did not dispose of the exhibits that could be used for forensic DNA analysis.

In 1991, twenty years after Milgaard exhausted his appeals, the Minister of Justice asked the Supreme Court of Canada to decide whether the continued conviction of Milgaard was a miscarriage of justice. During the inquiry, the Court released the victim's clothing and other materials to see if genetic samples suitable for DNA analysis remained. (In 1988, Milgaard had obtained access to these items for DNA analysis. The procedures used in the analysis may have made the materials unsuitable for further DNA analysis.)

It becomes exceedingly difficult in light of the Milgaard case to identify when genetic samples related to a crime should be disposed of. Should they be kept for a period after the appeal process ends? The Milgaard situation suggests that they should. However, many cases might not warrant retaining the samples. This issue requires further consideration.

(13) It is still possible to perform genetic analysis on dead bodies, even ancient mummies, if genetic material remains intact. Researchers in the United States, for example, are ready to proceed with a project to determine genetically whether President Abraham Lincoln suffered a genetic condition known as Marfan's Syndrome. This would involve destroying a small part of the blood stains and bone fragments preserved by witnesses at the theatre where he was assassinated: *The Economist*, June 8, 1991 at 31. Significantly, the magazine suggested that performing the genetic test would invade his privacy.

(14) For an example of guidelines on unlinked, anonymous epidemiological surveys involving AIDS, see Federal Centre for AIDS Working Group on Anonymous Unlinked HIV Seroprevalence, "Guidelines on Ethical and Legal Considerations in Anonymous Unlinked HIV Seroprevalence Research", 143 *Canadian Medical Association Journal* 625 (1990). The guidelines dealt with anonymous unlinked HIV seroprevalence surveys, but many of the considerations discussed in the guidelines would apply to anonymous surveys based on genetic testing. Note as well the ongoing work of the Council for International Organizations of the Medical Sciences (CIOMS) on international ethical guidelines for epidemiological research and practice. CIOMS met in Geneva from November 7 to 9, 1990, to discuss proposed guidelines. Excerpts from the CIOMS guidelines appear in the Appendix.

(15) As an illustration of the almost unfathomable complexities of the human genome (and, hence, the potential for error in assessing the significance of certain of its elements), the Human Genome Project alone will consume thousands of person-years of research time over the next 15 years. (Note, however, the very recent claim that "complement DNA technology" [CDNA] may permit nearly all the genes in the genome to be found and sequenced in four or five years for $10 million: *The Economist*, January 18, 1992 at 85-86. Even so, the genome remains extremely complex.)

(16) See D. Suzuki and P. Knutdson, *Genethics: The Ethics of Engineering Life* (1988) at 141-59.

(17) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Monitoring and Screening in the Workplace*, OTA-BA-455 (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, October 1990) at 191.

(18) *Ibid.* at 195.

(19) *Ibid.* at 9. Restricting the interpretation to the population level would mean that chromosomal changes in any one person would not be used to predict the future health of that person. The information might be useful in making some predictions for future health within a large group.

(20) At 83.

(21) Some limited conclusions can be reached with certainty; if both parents are carriers of the cystic fibrosis gene, their child has a one-in-four chance of having cystic fibrosis.

(22) A child's version of one region of mitochondrial DNA almost never varies from that of his or her mother, brothers, sisters, grandmother, maternal aunts and uncles and other genetic relatives on the maternal side: U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Witness: Forensic Uses of DNA Tests*, OTA-BA-438 (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, July 1990) at 51. While mitochondrial DNA is therefore useful in identifying family relationships (as with children in Argentina who disappeared in the 1970s), it contains only limited genetic material – some 16,500 base pairs of nucleotides.

(23) See subsection 8(2) for the precise language.

(24) Personal genetic information is of course unlikely to be disclosed in some of the circumstances described.

Part IV
Regulating the Private Sector

> By venturing into the privacy of human genomes, geneticists are not simply satisfying, as some would insist, their own insatiable scientific curiosities. Whether they recognize it or not, they are also creating new opportunities for others to harness this scientific knowledge – for good or for ill – in ways that will influence the lives of human beings.
>
> Knowing this, each of us must be willing to do more than simply applaud each startling new breakthrough in molecular genetics that is announced in newspaper headlines. We must also be willing to play a part in monitoring those who might seek to use discoveries in genetics for personal, political or economic leverage in the endlessly shifting balances of power that are the inevitable consequence of scientific knowledge and its application.
>
> David Suzuki and Peter Knudtson, *Genethics: The Ethics of Engineering Life* (1988) at 180.

Privacy regulation of the private sector is not as fully developed as regulation of government. The federal *Privacy Act* and equivalent provincial privacy laws do not apply to the private sector. Nor does the *Charter of Rights*.

Still, limited protections do exist against private sector intrusions. Several provinces[1] have enacted legislation making invasion of privacy a "statutory" (created by statute) tort. In some countries, the common law (law that has evolved through court judgments) tort concept of invasion of privacy has evolved to protect privacy from intrusions by government or the private sector. However, whether a common law tort of invasion of privacy exists in Canada remains a subject of debate.

Certain professionals – health care workers and lawyers, for example – must maintain in confidence the information they receive from clients or patients. In provinces that have developed common law rules on privacy, the private sector may be subject to these rules.

Broad notions of ethics may also offer some privacy protection – for example, the ethical duties of beneficence (the duty to help others) and non-maleficence (the duty to do no harm) and the principle of autonomy.[2] Often these will dictate that certain aspects of peoples' lives should not be exposed to the public. Although ethics cannot be enforced like laws, the members of a civilized society should generally accept them as guidelines for conduct.

All said, the private sector has at least as much leeway as government, and likely significantly more, to intrude on personal privacy. Information collection technology that once was financially viable only for government now sits on the desks of thousands of businesses. The drive for competitiveness and efficiency heightens the enthusiasm of businesses for employee and client selection and surveillance techniques. The growing biotechnological testing industry in North America has created additional pressure to test – for AIDS, drug use and, now, genetic traits – through its marketing efforts.

The very availability of intrusive technology seems to whet mankind's appetite for its use. In the process, privacy - that important right to be left alone - becomes a casualty. Two earlier reports from this office, *AIDS and the Privacy Act* and *Drug Testing and Privacy*, spoke of our concern about the impact of these testing technologies on privacy. Genetic technology has appeared alongside these and other intrusive biotechnological developments and threatens to surpass them all in its ability to intrude.

Governments holding information about a person suggesting a genetic risk of antisocial behaviour may earmark the person for special surveillance by police forces, schools and other government institutions. Private sector bodies armed with this speculative information might become equally oppressive, if in different ways. Employers might deny employment. They might employ the person, but only in positions that do not involve trust. They might refuse to

promote the person. Insurers might refuse to insure. Credit granting agencies may refuse to extend credit.

In this report we have recommended that government not collect genetic information that could be used to suggest criminal or anti-social tendencies. We do not want persons with that genetic makeup to be stigmatized by possibly inaccurate information. Society must protect its citizens from stigmatization by the private sector too.

In short, governments have no monopoly on oppression or discrimination through the collection, use and disclosure of personal genetic information. And the private sector is subject to few of the legislative safeguards that help protect persons against government intrusions.

Perhaps the private sector is largely benevolent, composed of good corporate citizens. But benevolence can be vulnerable to fear, prejudice, irrationality and the blind drive for efficiency. We have seen all these in the calls by some private sector employers for HIV antibody testing. We have seen prejudice and the blind drive for efficiency combine to justify intrusions through drug testing. We will inevitably see the call for genetic testing for similar reasons: to find a better class of worker or one more resistant to workplace hazards; to insure only the best risks; to grant credit only to those with no genetic risks that may prevent them from meeting their obligations.

Such private sector intrusiveness is hardly new. In the early part of this century, the Ford Motor Company of Detroit had a sociological department with scores of investigators. The investigators entered workers' homes to see that no one drank to excess, that sex lives were unblemished, houses were clean, and off-duty hours were profitably spent. The penalty for non-compliance was dismissal.[3] Professor David Linowes suggests that this information may have been more intrusive than the information being sought today (although with the emergence of genetic and other biotechnological testing, his observation may no longer hold). Today, however, personal information can be easily assembled, then transmitted around the world in an instant.[4] And with the globalization of economic activity, flows of information across borders are increasing.

Few will challenge the desirability of employers choosing the best employees. And insurance premiums for healthy persons will be lower if insurers choose only the best risks. Taken individually, decisions by employers and insurers to employ biotechnology to their advantage may appear logical. On a societal level, however, they are not. Nor are they necessarily humane.

At some point in our drive for efficiency, the dictates of economics and our thirst for technological fixes must yield to more fundamental social values. Among them, and most germane to this office, is respect for individual dignity and privacy.

Significantly, a 1989 Office of Technology Assessment survey of medical monitoring in the U.S. workplace identified strong support for a government role in regulating genetic screening in the private sector. Sixty-one per cent of the health officers responding to a survey of U.S. corporations, utilities and unions agreed with the notion that "government agencies should provide guidelines for genetic screening of job applicants and employees". Sixty per cent agreed that government agencies should provide guidelines for genetic monitoring of employees. In companies currently using such genetic tests, the majority of health officers (71 per cent) agreed that government agencies should provide guidelines.[5]

There are also pragmatic reasons for regulating the private sector. The unified Europe of the 1990's will exert a powerful influence on international business practices. Already evident in Europe is a strong commitment to public and private sector data (privacy) protection. Pressure is building there for non-European Community members to harmonize their data protection laws with those of EEC countries.

In European eyes, Canada fails to provide adequate private sector data protection. Companies based in Canada who wish to do business in Europe may not be able to transmit personal data out of Europe to Canada unless Canada offers equivalent private sector data protection. As an indicator of the importance of EEC data protection laws in international business, there is for the first time some suggestion even in the United States that the private sector will encourage Congress to pass privacy controls for the private sector. Thus,

private sector privacy regulation may be necessary for international competitiveness – a reversal of the thinking that privacy *intrusions* are necessary for competitiveness.

This situation could require Canada to make the private sector subject to privacy laws. Voluntary respect for individual privacy, even industry-wide voluntary codes of conduct, simply will not appease Europe.

Since this office was established in 1983, we have observed government and private sector activities that affected the privacy of Canadians. We are satisfied that the *Privacy Act*, provincial privacy laws and the *Charter* have helped to protect Canadians from prying governments.

We now recommend the next step – that the federal government explore, with the private sector and with other levels of government, the implementation of policies or laws to improve privacy protection in the private sector.

Recommendation 21

The federal government should explore, with the private sector and with other levels of government, the implementation of policies or laws to improve privacy protection in the private sector.

ENDNOTES

(1) British Columbia, Saskatchewan, Manitoba, Newfoundland and Quebec (through the Quebec *Civil Code*).

(2) For a study of some ethical implications related to genetics generally, see B. Knoppers, *Human Dignity and Genetic Heritage: A Study Paper* prepared for the Law Reform Commission of Canada (1991).

(3) David F. Linowes, *Privacy in America: Is Your Private Life in the Public Eye?* (University of Illinois Press, 1989) at 31.

(4) *Ibid.*.

(5) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Medical Monitoring and Screening in the Workplace: Results of a Survey - Background Paper*, OTA-BP-BA-67 (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, October 1991) at 38.

Part V
Conclusion

The issues spawned by genetic testing do not fit neatly into the jurisdictional divisions created by Canadian constitutional law. They cross federal and provincial lines, sometimes involving the shared powers of the federal and provincial governments. Often they do not distinguish between the public and private sectors. Therefore to suggest that amendments to the *Privacy Act* alone will resolve privacy problems associated with genetic testing is simplistic.

The privacy of Canadians is protected, although incompletely, by a hodge-podge of legislation (provincial and federal), constitutional documents (the *Charter*) and common law (such as the tort of invasion of privacy, to the limited extent it may exist in Canada). Beyond that, only policies, ethics and a sense of "decency" protect our privacy. Enhancing the protection of personal genetic information may require a similarly varied approach.

In this report, we have identified the need to regulate both the private and public sectors in their handling of genetic information. There are several options for doing this, alone or in combination with others:

For federal government institutions:

- entrenching a constitutional right to privacy in the *Charter*;
- enhancing the *Privacy Act* to protect personal genetic information acquired by federal government institutions;
- specific legislation governing federal government institutions (thus overriding the general provisions of the *Privacy Act* in matters of genetics);
- encouraging policies that increase individual control over personal genetic information.

For provincial government institutions:

- entrenching a constitutional right to privacy in the *Charter*;

- enhancing provincial equivalents to the *Privacy Act* to protect personal genetic information acquired by provincial government institutions;
- specific legislation governing provincial government institutions (thus overriding the provisions of general provincial privacy laws in matters of genetics);
- encouraging policies that increase individual control over personal genetic information.

For non-government (private sector) bodies:

- enactment by provincial governments of a tort of invasion of privacy generally (four provinces have done so already) or a specific tort of invasion of genetic privacy ;
- detailed legislation limiting the use of genetic testing in the private sector (possibly a joint federal-provincial exercise);
- government encouragement of the private sector to set policies that respect individual control over personal genetic information;
- extending a constitutional right to privacy to relations in the private sector.

The recommended approaches

A single-pronged approach to resolving privacy issues relating to genetic testing will not do. We propose that federal and provincial governments and the private sector work towards the following:

(a) including explicit privacy protection, in the form of a right to privacy, in the *Charter of Rights*. An explicit constitutional right to privacy will offer both a legal and a philosophical base for protecting genetic privacy;

(b) reviewing the *Privacy Act* and strengthening its provisions. The Act must evolve, not only to protect personal genetic information, but to meet the privacy protection challenges not foreseen when it

was first enacted. Provinces with laws regulating privacy should also be encouraged to review and strengthen them;

(c) legislating to regulate specific aspects of genetic testing, such as forensic DNA analysis;

(d) legislating, adopting policies, or both, on private sector intrusions into genetic privacy; and

(e) fostering respect for genetic privacy. Restraint should be the guiding concept, even if laws otherwise permit intruding into the human genome.

Recommendation 22

Federal and provincial governments and the private sector should work towards the following:

(a) including explicit privacy protection, in the form of a right to privacy, in the *Charter of Rights*;

(b) reviewing the *Privacy Act* and strengthening its provisions;

(c) legislating to regulate specific aspects of genetic testing, such as forensic DNA analysis;

(d) legislating, adopting policies, or both, federally and provincially, to regulate private sector intrusions into genetic privacy; and

(e) fostering respect for genetic privacy.

Lesser measures simply will not stave off abuses of personal genetic information through genetic testing. Canadians should benefit from the immense medical promise of genetic technology, but not by sacrificing their private souls along the way.

Part VI
Summary of Recommendations

Recommendation 1

The Government of Canada should study the following:

- the extent to which government institutions and private sector organizations have collected, retained and disposed of personal genetic information, including genetic samples, and their anticipated activities in this area;
- the purposes of the collections;
- who had, has or will have access to the information or samples;
- the uses, past, present and future of the information or samples;
- the privacy protections provided or to be provided for the information or samples; and
- the situations in which the information has been, is being or will be disclosed to other persons or organizations.

Recommendation 2

Persons should have a reasonable expectation of genetic privacy. There should be no mandatory genetic testing at the behest of the state (except in strictly limited circumstances in criminal investigations) or the private sector.

Governments and the private sector should not oblige persons to learn their genetic traits or disorders.

Recommendation 3

Employers should in general be prohibited from collecting personal genetic information about job applicants or employees through mandatory or voluntary genetic screening. However, employers should be permitted to

screen employees or applicants who volunteer for the screening if the employees or applicants retain absolute control over the genetic samples and any related personal information.

Recommendation 4

Employers should in general be prohibited from collecting personal genetic information about employees through mandatory or voluntary genetic monitoring. However, employers should be permitted to genetically monitor employees who volunteer for monitoring if the employees retain absolute control over the genetic samples and any related personal information.

Recommendation 5

1. As a general principle there should be no denial of services or benefits to a person who refuses to undergo genetic testing to obtain a service or benefit. The person should be permitted to provide justifiably required information through testing other than genetic testing if he or she wishes. The person should also have the option of refusing to be tested at all, although this may result in the loss of the service or benefit.

2. The type of information gathered by service or benefit providers through genetic testing should be strictly controlled. Even if the provider can legally collect this information, no new types of information should be collected through genetic testing without a thorough review of the ethics and human rights implications of the additional collection.

3. Service or benefit providers should collect and use only the genetic information needed to tell whether the person meets the required standard.

Recommendation 6

Government institutions should generally not collect, use or disclose personal genetic information relating to the reproductive process, whether through mandatory or voluntary genetic screening.

Recommendation 7

Personal genetic information relating to reproduction that is collected by government institutions providing medical care should be used only to inform a person's own decisions about reproduction. This information should not be used for any other purpose.

Recommendation 8

Personal genetic information collected by government institutions or private sector physicians providing ordinary medical care should be used only to inform a person's own decisions about medical care. This information must not be used for any other purpose.

Recommendation 9

In criminal investigations, suspects should be compelled to provide genetic samples only if specific statutory authority, such as proposed by the Law Reform Commission of Canada, authorizes the mandatory collection.

Recommendation 10

Mandatory analysis (whether RFLP analysis or genetic screening) of a suspect's genetic sample should be limited to suggesting or confirming the identity of a suspect, or exonerating the suspect. Genetic screening should not be used to suggest psychological characteristics of the suspect.

Recommendation 11

Governments should not establish banks of genetic samples of convicted persons or the general population for criminal justice purposes. Governments

should not establish genetic databases of the general population for criminal justice purposes.

Genetic databases containing identification information about persons convicted of crimes involving serious violence should not be assembled for criminal investigations or prosecutions without

(a) further study of the privacy and other human rights implications and

(b) specific authorizing legislation, if the study finds the database to be acceptable.

If genetic databases are to be found acceptable, they should be used only for identification. The information contained in a genetic database and any genetic samples related to the crime should not be used to try to identify other characteristics that may have a genetic link, such as personality.

Recommendation 12

Wherever possible, genetic research should use anonymous, unlinked genetic samples or information to preserve anonymity.

Recommendation 13

Government institutions should generally collect personal genetic information only if specific statutory authority exists for the collection. This rule should apply whether the information becomes available through mandatory testing or through a person volunteering personal genetic information or volunteering to be tested.

Recommendation 14

Government institutions should tell persons why personal genetic information about them is being collected, even if they have no right under subsection 5(2) of the *Privacy Act* to be told.

Recommendation 15

A strict time limit should be placed on retaining personal genetic information (including samples), whether or not the information has been used for an administrative purpose. If information is allowed to be kept for extended periods under exceptional circumstances, extraordinary care must be taken to ensure that it is used only for purposes for which it was collected or for a consistent purpose.

Recommendation 16

To enhance the accuracy and completeness of personal genetic information and to make it as up-to-date as possible, government institutions should ensure the following:

1. Only qualified persons should conduct genetic tests and interpret test results.

2. Before "older" test results are used for an administrative purpose, a qualified person should critically reassess the interpretation of the results (and, if need be, the test process itself) to ensure that the testing method and results are supported by current medical and scientific thought. It may also be necessary to retest the subject because of the possibility of random mutations.

3. Medical or scientific explanations about or qualifications of the information generated by genetic testing should accompany the test results in a person's file.

4. If information generated by genetic testing (or the test process itself) is found to be inaccurate or outdated, a notation should immediately be entered on the affected person's file and any incorrect information corrected.

5. Uses and disclosures of personal genetic information should be recorded to make it easier to correct all files containing incorrect information.

Recommendation 17

To enhance accuracy and to meet the direct collection requirements of subsection 5(1) of the *Privacy Act*, genetic information about a person should be collected through a test of that person, not through the test of a person thought to be a genetic relative. Indirect testing should occur only if direct testing is not possible.

Government institutions collecting genetic information about a person indirectly through testing a relative should record the reasons for believing that the relative and the person are naturally related, and their relationship.

Recommendation 18

"Consistent uses" of personal genetic information under the control of government institutions should require the personal approval of the head of the institution. As a policy, the decision should not be delegated.

Recommendation 19

As a policy, the personal consent of the head of the institution should be required for disclosures of personal genetic information under paragraphs 8(2)(e) to (m) of the *Privacy Act*.

As a policy, the personal consent of the head of the institution should also be required for disclosures of personal genetic information under the second part of paragraph 8(2)(a) – disclosures for a use consistent with the purpose for which the information was obtained or compiled by the institution.

Recommendation 20

The right of access to personal genetic information should include the right of access to the genetic sample from which information was derived. The government institution that authorized the original genetic test should bear the cost of retesting requested by the person to whom the information relates.

Recommendation 21

The federal government should explore, with the private sector and with other levels of government, the implementation of policies or laws to improve privacy protection in the private sector.

Recommendation 22

Federal and provincial governments and the private sector should work towards the following:

(a) including explicit privacy protection, in the form of a right to privacy, in the *Charter of Rights*;

(b) reviewing the *Privacy Act* and strengthening its provisions;

(c) legislating to regulate specific aspects of genetic testing, such as forensic DNA analysis;

(d) legislating, adopting policies, or both, federally and provincially, to regulate private sector intrusions into genetic privacy; and

(e) fostering respect for genetic privacy.

Appendix

Activities in Other Countries Relating to Genetic Testing

This appendix outlines some - and only some - of the approaches to genetic testing in member countries of the Council of Europe and in the United States. It refers to draft guidelines on epidemiological research prepared for a 1990 meeting of the Council for International Organizations of Medical Sciences. It also reproduces sections of a position paper on genetic testing prepared by the Council for Responsible Genetics. Beyond these national and international efforts lies an abundance of literature on various aspects of genetics. A bibliography supplied at a recent conference on the legal, ethical and social implications of the Human Genome Project lists almost 850 articles and books.[1] Most were published within the last three or four years; many dealt with genetic testing.

Council of Europe

The Council of Europe, based in Strasbourg, is an intergovernmental organization established after the Second World War. Its goal is to achieve a greater unity between democratic countries in Europe. Membership consists of all the European Community countries, the Scandinavian countries, Switzerland, Austria, Iceland, Liechtenstein, Turkey, Cyprus, Malta, San Marino and Hungary.

In June 1990, the Committee of Ministers of the Council of Europe adopted a recommendation on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling.[2] The Committee recommended that member states adopt legislation to conform with the principles contained in the recommendation.

The Committee defined prenatal genetic screening in part as "screening tests carried out to identify from among the general population of apparently healthy individuals, those at risk of transmitting a genetic disorder to their

offspring" [In this report, such screening programs are called pre-conception screening].

It defined prenatal diagnosis as "tests used to confirm or exclude whether an individual embryo or foetus is affected by a specific disorder".

Among the principles (and their accompanying commentaries) of privacy interest are the following:

Principle 2: Prenatal genetic screening and/or prenatal genetic diagnosis tests undertaken for the purpose of identifying a risk to the health of an unborn child should be aimed only at detecting a serious risk to health of the child.

. . . . .

Principle 6: Prenatal genetic screening and prenatal genetic diagnosis may only take place with the free and informed consent of the person concerned.

Special care is needed for legally incapacitated persons to ensure that they should not be denied access to prenatal genetic screening and prenatal genetic diagnosis on account of the legal incapacity and that their legal representative or an authority or a person designated under national law should be consulted on their behalf. Prenatal genetic screening or prenatal genetic diagnosis should not be carried out when the person to undergo tests objects.

Principle 7: When prenatal genetic screening and prenatal genetic diagnosis is offered routinely this by no means does away with the requirement of free and informed consent.

. . . . .

Principle 9: In order to protect the woman's freedom of choice she should not be compelled by the requirements of national law or administrative practice to accept or refuse screening or diagnosis. In particular, any entitlement to medical insurance or social allowance should not be dependent on undergoing these tests.

Commentary on Principle 9: Principle 6 requires that the consent of the woman should be free. This free nature should not be reduced or done away with either by direct or indirect influences. Principle 9 is intended to prevent both situations which might result from particular provisions of national law or administrative practice or from conditions attached to entitlement to medical insurance or social allowance. If for instance refunding of medical expenses connected with a pregnancy of social allowances to be given to [a] pregnant woman depend upon the pregnant woman's undergoing certain prenatal tests, the free nature of the consent to undergo these tests becomes prejudiced.

Principle 10: No discriminatory conditions should be applied to women who seek prenatal screening or diagnostic testing or to those who do not seek such tests, where these are appropriate.

Principle 11: In prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis or associated genetic counselling personal data may only be collected, processed and stored for the purposes of medical care, diagnosis and prevention of disease and research closely related to medical care. Such data should be collected, processed and stored in accordance with the Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data and the Committee of Ministers' Recommendation No. R (81) 1 on regulations for automated medical data banks.

Commentary on Principle 11: Genetic data are particularly sensitive and confidentiality must be assured. It is essential that its collection should be restricted and strictly controlled. The only justification for collection and storage of these data is for medical use. Therefore the Principle restricts collection of genetic data to purposes of medical care, diagnosis, prevention of disease and research. While genetic data collected in accordance with these Principles may be used for research purposes connected with medical care, the same principle restricts prenatal screening and prenatal diagnostic testing to detection of serious diseases. Furthermore when genetic data is collected or stored for research purposes such research must be related to medical care and prevention of disease. The data subject must be informed when data is to be used for research purposes.

Long-term conservation of genetic data is justified on a number of grounds, in particular when these data concern several generations or when a disease may not appear until late in life. Particular consideration should be given to strict security systems necessitated by the long-term storage of such data.

Principle 12: Any information of a personal nature obtained during prenatal genetic screening and prenatal genetic diagnosis must be kept confidential.

Commentary on Principle 12: In order to safeguard the privacy of individuals and to take full account of the personalised nature of genetic data, geneticists and any other persons who have access to genetic data collected or stored during prenatal genetic screening or prenatal genetic diagnosis must respect their confidentiality.

Principle 13: The right of access to personal data collected pursuant to prenatal genetic screening and prenatal genetic diagnosis should be given only to the data subject in the normal manner required for personal health data in accordance with national law and practice. Genetic data which relate to one member of the couple should not be communicated to the other member of the couple without free and informed consent of the former.

Principle 14: Where there is an increased risk of passing on a serious genetic disorder, access to preconception counselling and, if necessary, premarriage and preconception screening and diagnostic services should be readily available and widely known.

Law and practice concerning genetic screening in various Council of Europe member countries

In August 1990, the Council of Europe's Ad Hoc Committee of Experts on Bioethics published a bulletin briefly outlining the genetic screening activities of various member countries.[3] Most screening related to the reproductive process – pre-conception, pre-natal and neonatal.

The following country-by-country description of practices relating to genetic testing is drawn from this bulletin. Additional information about practices in

the United States is drawn from other material. There may be some lack of clarity in the information summarized from the bulletin because the contents of the bulletin itself depended on the clarity of information received from individual countries.

Given the speed with which developments in genetics are proceeding, some of the information contained below may already be outdated.

Austria

Prenatal diagnosis is generally available for pregnant women. Such procedures are not compulsory and, with the exception of ultrasonographic examinations, are not routinely administered.

Genetic examination and counseling services are funded publicly. Section 132c (1) of the *General Social Security Act* provides that prenatal diagnosis is one of the benefits rendered by the health insurance schemes. Under section 4 of the Ordinance of the Federal Minister of Health and Environmental Protection of May 20, 1981, concerning Urgent Measures for Maintaining Public Health, Fed. Law Gazette N 274/1981, the following persons are eligible for the above measures:

1) persons who are suspected of having a genetic disease or chromosomal anomaly;

2) parents who want children or where pregnancy has already commenced, if

   a. one child or several children have already been born with a genetic disease, a chromosomal anomaly, an open neural tube defect . . . or other severe defects;

   b. close relations or the parents themselves have a genetic disease or chromosomal anomaly or if there is suspicion of such defects;

   c. the mother is older than 35 and the father older than 50;

d. there have already been several miscarriages or still-births that can be explained neither gynecologically, andrologically nor endocrinologically;

e. the partners are related by blood; or

f. mutagenic or teratogenic defects are suspected.

There is no law concerning genetic screening in children and adults.

Cyprus

Neonatal testing is carried out for phenylketonuria and hypothyroidism. These tests are done as part of a program to prevent mental defects. All newborn infants are tested. The test is done free of charge at one private centre financed by the government of Cyprus. Counselling of the parents about the purpose and benefits of the test is invariably done before the test is carried out.

A national registry for malignant tumours is in the process of being established. When ready, surveillance of families at risk for hereditary malignant tumours will be possible.

Screening for thalassemia also occurs.

Denmark

Specific rules about screening pregnant women and newborn children are contained in 1985 guidelines from the National Board of Health. These guidelines treat the question of hygiene during pregnancy and birth-assistance. During the pregnant woman's first health analysis, health care providers try to determine if the family has hereditary diseases which "necessitate" proper genetic analysis.

Finland (has observer status with the Council of Europe)

A Bill on Patient's Rights has been prepared by the Ministry of Social Affairs and Health.

The Committee on Legal Protection in Health Care proposed in 1983 that a bill on patients' rights be introduced in the Parliament. Some, including the medical profession, opposed the bill. Time seems to have worked in favour of the bill and now a slightly modified version has been prepared and circulated for comments. The bill was to have been debated in Parliament in the autumn of 1990 [the report does not state whether the bill was in fact debated].

The bill deals with several issues, including:

- patient's admission to health care
- patient's right to appropriate care and treatment
- patient's right to information
- patient's right to self-determination
- protection of privacy
- a special method for appeals
- founding of a system of patient ombudsmen, who would give information about patients' rights and assist patients in making appeals.

There is no law concerning genetic screening carried out on children and adults. The only "genetic screening" of children is that for hypothyresis in newborns.

Federal Republic of Germany

In the Federal Republic of Germany there is widespread discussion about the use of methods of genetic diagnosis (genome analysis) in very different areas of application. While, on one hand, Germans do not want a legal vacuum to emerge in this field, they also do not want to unduly restrict research. So far there are no specific legal regulations on the use of human genome analyses in the Federal Republic.

(i) Screening of newborns

To date, the mass screening of newborns sponsored by government or paid for by health insurance has been restricted to metabolic disorders where early treatment can prevent an outbreak of the disease or where severe consequences can be avoided or diminished (cystic fibrosis, phenylketonuria, galactosaemia, hypothyresis). Medical legislation requires the consent of the parents for these tests. Until now it was assumed that the general consent of the pregnant woman (or future parents) to diagnostic measures carried out on their child also included the above mass screenings.

(ii) Employees

Experts start from the assumption that the predictive value of DNA analyses in employment is low. Accordingly, its application is not yet important in Germany. To date, genome analysis has been important only for the following hereditary diseases and predispositions: N-acetyl-transferase-polymorphism; glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency; and alpha-1-antitrypsin deficiency.

(iii) Insurance

The insurance industry is at present still "reserved" about DNA analysis. The question of the extent to which and under what restrictions testing should be used is still under discussion.

(iv) Genetic analysis for use in court

"DNA fingerprinting" is used to evaluate biological traces (blood, secretions and hair) as an additional investigative method in criminal proceedings. Various courts (higher regional courts and regional courts) have approved of the use of genetic fingerprints as admissible evidence under the current laws on criminal procedure.

To clarify the law, however, a legal basis should be established for DNA fingerprinting. The prerequisites and restrictions connected with the implementation of the technique would be clearly stated in the *Code of Criminal Procedure*. To this end, the federal Minister of Justice has submitted a

discussion draft of a regulation on genetic fingerprinting. This is currently being considered.

The current *Code of Civil Procedure* does not contain any explicit provisions about the admissibility and suitability of DNA fingerprinting as evidence. In civil proceedings, the new investigative method can mainly be used to determine family relationships (for example, paternity). Whether the use of DNA fingerprinting for this purpose is permissible under current law must still be thoroughly researched. In practice, DNA fingerprinting has not yet gained considerable importance in civil court proceedings.

Greece

All newborns are examined for phenylketonuria, G-6-Pd deficiency and congenital hypothyroidism. If there is a problem, counselling is offered. Parents respond very positively, follow the doctors' instructions and go regularly to Athens for the follow-up, even if they live in remote parts of the country.

Voluntary examination for the detection of carriers of various heterozygous hemoglobinopathies is offered to everybody.

Other genetic tests (e.g. karyotypes) may be performed on single persons or members of a family when there is a problem.

Italy

As yet, there no one national law on genetic screening. However, the majority of the regions have passed regional laws about screening for genetic-metabolic diseases.

The Ministry of Health is now considering a national law that will provide for mandatory screening.

Selective screening for families at risk is provided for progressive muscular dystrophy, certain metabolic diseases, haemophilia, polycystic kidney disease, ataxia-telangiectasia, galactosaemia, cystic fibrosis and thalassemia.

Luxembourg

Genetic testing itself is not regulated. Luxembourg's current law on abortion prohibits it in principle. However, it may be permitted in certain cases, notably where a serious risk exists that the child will be born with a serious malady, physical deformity or mental disability.

Switzerland

Newborns have been screened since 1965.

Turkey

In the seven (university) centers located in the largest cities, the main service offered is post-natal chromosome analysis. In one, some metabolic screening is also carried out. All try to give genetic counselling and diagnosis of genetic diseases. So far, there is no one trained in clinical genetics, and patients are treated in other clinics, such as endocrinology, gynecology and pediatrics.

In Turkey there is no experience with mass screening for carrier status of common diseases, but neonatal screening for metabolic disorders has been carried out in a faculty in Ankara. There is a need for legislation to protect children and adults against abuses in human genetics. One of the problems might be sex selection, which attracts many because of the general tendency to prefer male children in the country.

United Kingdom

There are no statutes with regard to genetic screening of children and adults. The practice of genetic screening of children and adults is largely for the medical profession to determine on the basis of scientific evidence. It is for

the practitioner and the individual concerned to discuss whether and what types of screening should be offered depending on the circumstances and the risks and benefit of the particular test to be used. Guidance is available both from departmental and professional sources – for instance the medical Royal Colleges and professional societies. For some conditions national screening programmes are arranged through the National Health Service. However screening is arranged it would be for individuals to decide whether to consent to participate on the basis of professional advice.

United States

There are a multitude of studies and laws dealing with genetic testing in the United States. [Some have been discussed elsewhere in this report.]

Screening during reproduction: All 50 states routinely screen all newborn infants for PKU and hypothyroidism. Many screen for sickle cell diseases as well. Until recently, parental consent was not requested, but now a few states require seeking consent.

With many persons starting to offer screening for cystic fibrosis, the National Institutes of Health convened an expert panel to consider the issue and provide advice. The panel noted that the current test identifies only about 70 per cent of patients or carriers and that tests to detect the other 30 per cent are expected in the next two years. Accordingly, the panel recommended against routine screening of pregnancies or for carriers at this time, and that the present test be used for prenatal diagnosis only when there is a family history of the disease.[4]

Sickle cell anemia was the focus of considerable attention in the United States in the 1970s. At least 20 states eventually passed laws requiring sickle cell screening. These laws were aimed at newborns, schoolchildren, marriage licence applicants and prison inmates.[5] In some cases, testing led to discrimination by employers and insurers, prompting laws in some states prohibiting discrimination on the basis of sickle cell disease or sickle cell trait. Since the mid-1970's many state laws requiring sickle cell screening have been repealed.[6]

Genetic privacy: One bill directed at protecting the privacy of personal genetic information warrants specific mention.

In September 1990, Bill H.R. 5612 – the *Human Genome Privacy Act* – was introduced in the House of Representatives. The bill proceeded no further. However, on April 24, 1991, a modified version of the bill was introduced as H.R. 2045. The more recent bill is virtually identical to H.R. 5612, except that it does not contain certain enforcement sections contained in the earlier bill.

Sec. 2.(b) of H.R. 2045 describes its purpose:

> 2.(b) The purpose of this Act is to provide an individual with certain safeguards against the invasion of personal genetic privacy by requiring agencies, except as otherwise provided by law, to –
>
> (1) permit an individual to determine what records pertaining to him or her are collected, maintained, used, or disseminated by such agencies;
>
> (2) permit an individual to prevent records pertaining to him or her obtained by such agencies for a particular purpose from being used or made available for another purpose without his or her consent;
>
> (3) permit an individual to gain access to records, to have a copy made of any or all portion thereof, and to correct or amend such records;
>
> (4) collect, maintain, use, or disseminate any record of identifiable personal genetic information in a manner that assures that the information is current and accurate for its intended use, and that adequate safeguards are provided to prevent any misuse of such information;
>
> (5) permit exemptions from the requirements with respect to genetic records maintained anonymously for research purposes only; and

(6) be subject to civil suit and criminal penalties for any damages which occur as a result of negligent, willful, or intentional action which violates any individual's rights under this Act.

The proposed law would protect genetic information about living individuals only.[7] It defines genetic information as "any information that describes, analyses, or identifies all or any part of a genome identifiable to a specific individual".[8]

The law would generally not apply to the private sector. It would restrict the actions of "agencies" of the U.S. federal government only. "Agency" is defined as "any executive department, military department, Government corporation, Government controlled corporation, Government contractors, or Government grantees maintaining genetic information pursuant to Federal contracts and/or grants or other establishment in the executive branch of the Government (including the Executive Office of the President), or any independent regulatory agency".[9]

Council for Responsible Genetics

The Council for Responsible Genetics is based in Boston. It is a national organization of scientists, public health advocates, trade unionists, women's health activists and others. The following excerpts are taken from a statement prepared by the Council's Human Genetics Committee.[10] Although the analysis in the statement appears to be based primarily on American law, many of the issues apply equally to genetic testing in Canada.

> As [genetic] tests become simpler to administer and their use expands, a growing number of individuals will be labelled on the basis of predictive genetic information. This kind of information, whether or not it is eventually proved correct, will encourage some sectors of our society to classify individuals on the basis of their genetic status and to discriminate among them based on perceptions of long-term health risks and predictions about future abilities and disabilities. The use of predictive genetic diagnoses creates a new category of individuals who are

not ill, but have reason to suspect they may develop a specific disease some time in the future: the healthy ill.

. . . . .

[**Employment testing**] Basing employment decisions on genetic status opens the door to unfounded generalizations about employee performance and increases acceptance of the notion that employers need to exercise such discrimination in order to lower labor costs.

. . . . .

The need for laws to protect the privacy of genetic information can be illustrated by the secrecy with which employers may use medical information.... Although it might be possible to challenge an employer's hiring practices which discriminate on the basis of medical status, it is very difficult to document such discriminatory practices.

. . . . .

[**Insurance testing**] Insurers also face strong economic incentives to identify individuals perceived to be at increased risk for ill health in the future.

. . . . .

Without legislation mandating that all insurers cover populations at risk without discrimination, those who do provide comprehensive coverage are at a financial disadvantage.

. . . . .

Data banking increases the risk that genetic information will be used in ways that violate individual privacy and encourage irresponsible genetic epidemiology. To examine the full impact of genetic data banking we need to answer three questions: (a) What information is stored; (b) who has access to the information; and (c) how can such information be used?

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

CIOMS operates under the auspices of the World Health Organization and UNESCO. Its predecessor was formed in 1949, and CIOMS took its present name in 1952. Its goals include promoting international activities in the field of medical sciences and serving the scientific interests of the international biomedical community in general.

CIOMS is at present developing guidelines for ethical review procedures for epidemiological research and practice. The CIOMS Steering Committee completed its final draft, *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, in 1991. The guidelines address privacy concerns in part and will be relevant for epidemiological research in many fields, including genetics and genetic testing.

The reader will see that one major ethical concern is how to avoid stigmatizing groups through epidemiological research.

I. Introduction

1. These Guidelines are intended for the guidance of investigators, health policy-makers, members of ethical review committees, and others in dealing with ethical issues that arise in epidemiology. They may also assist in the establishment of standards for ethical review of epidemiological studies.

2. The Guidelines are an expression of concern to ensure that epidemiological studies observe ethical standards. These standards apply to all who undertake any of the types of activity covered by the Guidelines. Investigators must always be held responsible for the ethical integrity of their studies.

3. Epidemiology is defined as the study of the distribution and determinants of health-related states or events in specific populations, and the application of this study to control of health problems.

IV. Ethical Principles Applied to Epidemiology

. . . . .

3. Minimizing Harm

3.1 Causing harm and doing wrong

Investigators planning studies will recognize the risk of causing harm, in the sense of bringing disadvantage, and of doing wrong, in the sense of transgressing values.... It is wrong to regard members of communities only as impersonal material for study even if they are not harmed.

. . . . .

Ethical review [of epidemiological studies] must always assess the risk of subjects or groups suffering stigmatization, prejudice, loss of prestige or self-esteem, or economic loss as a result of taking part in a study. Investigators will inform ethical review committees and prospective subjects of perceived risks, and of proposals to prevent or mitigate them. Investigators must demonstrate that the benefits outweigh the risks for both individuals and groups.

. . . . .

3.2 Preventing harm to groups

Epidemiological studies may inadvertently expose groups as well as individuals to harm, such as economic loss, stigmatization, blame, or withdrawal of services. Investigators who find sensitive information that may put a group at risk of adverse criticism or treatment should be discreet in communicating and explaining their findings. When the location or circumstances of a study are important to understanding the results, the investigators will explain by what means they propose to protect the group from harm or disadvantage; such means include provisions for confidentiality and the use of language that does not imply moral criticism of subjects' behaviour.

3.3 Harmful publicity

Conflict may appear between, on the one hand, doing no harm and, on the other, telling the truth and openly disclosing scientific findings. Harm may be mitigated by interpreting data in a way that protects the interests of those at risk, and is at the same time consistent with scientific integrity. Investigators should, where possible, anticipate and avoid misinterpretation that might cause harm.

. . . . .

4. Confidentiality

Research may involve collecting and storing data relating to individuals and groups, and such data, if disclosed to third parties, may cause harm or distress. Consequently, investigators should make arrangements for protecting the confidentiality of such data by, for example, omitting information that might lead to the identification of individual subjects, or limiting access to the data, or by other means. It is customary in epidemiology to aggregate numbers so that individual identities are obscured. Where group confidentiality cannot be maintained or is violated, the investigators should take steps to maintain or restore a group's good name and status.

Information obtained about human subjects is generally divisible into:

Unlinked information, which cannot be linked, associated or connected with the person to whom it refers; as this person is not known to the investigator, confidentiality is not at stake and the question of consent does not arise.

Linked information, which may be:

- anonymous, when the information cannot be linked to the person to whom it refers except by a code or other means known only to that person, and the investigator cannot know the identity of the person;

- non-nominal, when the information can be linked to the person by a code (that does not include personal identification) known by the person and the investigator; or

- nominal or nominative, when the information is linked to the person by means of personal identification, usually the name.

Epidemiologists discard personal identifying information when consolidating data for purposes of statistical analysis. Identifiable personal data will not be used when a study can be done without personal identification - for instance, in testing unlinked anonymous blood samples for HIV infection. When personal identifiers remain on records used for study, investigators should explain to review committees why this is necessary and how confidentiality will be protected. If, with the consent of individual subjects, investigators link different sets of data regarding individuals, they normally preserve confidentiality by aggregating individual data into tables or diagrams. In government service the obligation to protect confidentiality is frequently reinforced by the practice of swearing employees to secrecy.

ENDNOTES

(1) The bibliography was supplied with materials assembled by the Health Law and Policy Institute of the University of Houston for a conference entitled "Legal and Ethical Issues Raised by the Human Genome Project". The conference took place in Houston, March 7 - 9, 1991. The bibliography, dated February 14, 1991, was compiled by Michael S. Yesley of the Los Alamos National Laboratory.

(2) *Recommendation No (90) 13 of the Committee of Ministers to Member States on Prenatal Genetic Screening, Prenatal Genetic Diagnosis and Associated Genetic Counselling* (adopted by the Committee of Ministers on 21 June 1990 at the 442nd meeting of the Ministers' Deputies); contained in Council of Europe, Ad Hoc Committee of Experts on Bioethics (CAHBI), *Information Document: Prenatal Genetic Screening, Prenatal Genetic Diagnosis and Associated Genetic Counselling* (Strasbourg, 30 July 1990. Document reference: ACAHBIINF903).

(3) Council of Europe, Ad Hoc Committee of Experts on Bioethics (CAHBI), *News on Bioethics* No. 1 (1990) (Strasbourg, August 29, 1990. Document reference: ACAHBIINF904).

(4) Council of Europe, Ad Hoc Committee of Experts on Bioethics, *supra* note 3 at 21-22.

(5) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Monitoring and Screening in the Workplace*, OTA-BA-455 (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, October 1990) at 41-42.

(6) *Ibid.* at 42.

(7) Sec. 101.(3) defines "individual" to mean a living individual.

(8) Sec. 101.(2). This definition would appear **not** to include the actual sample of genetic material as "genetic information".

(9) Sec. 101.(1).

(10) The entire statement is reproduced in *Issues in Reproductive and Genetic Engineering*, Vol. 3 (1990) at 287-295.

LE DÉPISTAGE GÉNÉTIQUE

ET LA VIE PRIVÉE

Commissaire à la protection
de la vie privée

Remerciements

Le Commissaire à la protection de la vie privée désire exprimer toute sa gratitude à monsieur Eugene Oscapella, tant pour la rédaction du document de travail initial que pour sa contribution au rapport lui-même.

Le Commissaire à la protection de la vie privée du Canada
112, rue Kent
Ottawa, (Ontario)
K1A 1H3
(613)995-2410, 1-800-267-0441

©Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1992
N° de cat. IP34-3/1992
ISBN 0-662-58966-1

Table des matières

Introduction 2

Partie I - La génétique et ses applications 6

(a) Éléments de génétique humaine 6

(b) Maladies génétiques 9

(i) Affections monogéniques 10

(ii) Affections multifactorielles 10

(iii) Aberrations chromosomiques 11

(iv) Affections acquises causées par des mutations dans les cellules 11

(c) Techniques utilisées dans les tests génétiques 11

(d) Dépistage, surveillance et analyse des empreintes génétiques 12

(e) Applications actuelles et éventuelles des tests génétiques 18

Partie II - Protection de la vie privée et tests génétiques 33

(a) Introduction 33

(b) Le droit à une protection raisonnable des renseignements génétiques 34

(c) Applications spécifiques des tests 35

(i) Emploi 35

(ii) Accès aux services ou bénéfices 37

(iii) Reproduction humaine 40

(iv) Soins médicaux courants 47

(v) Examens médico-légaux 50

(vi) Recherche 58

Partie III - Tests génétiques et *Loi sur la protection des renseignements personnels* 64

(a) La *Loi sur la protection des renseignements personnels* 64

(i) Renseignements personnels et tests génétiques 65

(ii) Collecte de renseignements personnels 66

(1) Collecte sans consentement et fourniture volontaire de renseignements 66

(2) Collecte directe 69

(3) Information sur l'objet de la collecte 70

(iii) Conservation et retrait des renseignements génétiques personnels 71

(iv) Exactitude, exhaustivité et actualité des renseignements recueillis 75

(v) Utilisation des renseignements génétiques personnels 81

(vi) Communication des renseignements génétiques personnels ... 83

(vii) Accès des personnes aux renseignements génétiques personnels les concernant 86

Partie IV - Réglementation du secteur privé 91

Partie V - Conclusion 97

Partie VI - Résumé des recommandations 101

Annexe - Pratiques d'autres pays au chapitre des tests génétiques 109

Imaginez une société où l'État posséderait dans ses dossiers des échantillons de tissus et de liquides organiques de tous les membres de la collectivité ainsi qu'une banque informatisée contenant des données sur le profil d'ADN de chacun, où non seulement les forces de l'ordre, mais également les compagnies d'assurances, les employeurs, les écoles, les organismes d'adoption et de nombreuses autres organisations pourraient avoir accès à ces dossiers lorsqu'ils en expriment le «besoin» ou s'ils démontrent qu'il en va de l'«intérêt public». Imaginez enfin qu'une personne pourrait se voir refuser un emploi, une police d'assurance, une demande d'adoption, des soins de santé et d'autres services et avantages sociaux à cause des renseignements contenus dans son profil d'ADN, tels qu'une maladie ou son patrimoine génétique, ou toute autre idée subjective que quelqu'un pourrait se faire d'une «déficience» génétique. [Traduction]

Janet C. Hoeffel, "The Dark Side of DNA Profiling: Unreliable Scientific Evidence Meets the Criminal Defendant", 42 *Stanford Law Review* 465, pp. 533-534 (1990).

Introduction

Notre vie privée est protégée dans la mesure où nous possédons une emprise sur ce que les autres savent à notre sujet. Personne, bien sûr, n'a une emprise absolue sur l'information qui circule. L'homme est un animal social et rares sont ceux qui veulent un isolement total. Cette emprise doit cependant être assez grande pour nous permettre de vivre avec dignité et de laisser épanouir notre individualité. Nos libertés et droits fondamentaux – de pensée, de croyance, d'expression et d'association – ne peuvent être exercés que si la vie privée de chacun est raisonnablement protégée. Il faut conserver le pouvoir de décider qui peut connaître ses allégeances politiques, ses préférences sexuelles, ses confidences, ses craintes et ses aspirations, sinon, les fondements même d'une société démocratique, libre et civilisée pourraient s'en trouver sapés.

Or, il se trouve que les instruments pouvant nous dépouiller de presque tout vestige de vie privée sont maintenant accessibles. Les progrès réalisés dans le domaine de l'informatique, des télécommunications, de la vidéo et des techniques biomédicales, permettent à des étrangers de connaître de nombreux détails intimes sur une personne, que celle-ci le veuille ou non. La Cour suprême du Canada a reconnu ce problème dans le jugement qu'elle a rendu en 1990 dans l'affaire *Wong c. La Reine :*

> Les ressources technologiques dont disposent les agents de l'État sont telles que nous courons maintenant le risque de voir nos propos enregistrés pratiquement chaque fois que nous parlons à une autre personne ... Le professeur Amsterdam illustre admirablement cette situation en disant que, compte tenu du développement de la technologie moderne, de l'écoute électronique, nous ne pouvons nous assurer d'être à l'abri de toute surveillance aujourd'hui que si nous nous retirons dans notre sous-sol, couvrons nos fenêtres, fermons les lumières et gardons un silence absolu ...[1].

Aucune technique de surveillance ne menace plus la vie privée que les méthodes visant à décoder l'information contenue dans les gènes humains.

Les explorateurs modernes se sont aventurés à l'intérieur du microcosme génétique, à la recherche d'un trésor inestimable pour la médecine, à savoir la clé de l'énigme du génome humain, trésor qui peut cependant devenir une arme dangereuse. Il est aujourd'hui possible de savoir qui, dans la collectivité, a des chances de mettre au monde des enfants en bonne santé ou qui risque d'être atteint d'une maladie génétique. Dans l'avenir, on pourrait déterminer par des tests génétiques quels individus seront intelligents, asociaux, travailleurs, des athlètes ou se conformeront aux normes esthétiques en vigueur.

L'analogie qui peut être établie entre les découvertes du gène dans les années 1990 et celle de l'atome dans les années 1940 est frappante. Dans les deux cas, l'enthousiasme suscité était tellement grand qu'on n'a pas vraiment effectué une évaluation critique rigoureuse des répercussions de ces découvertes. On a permis aux scientifiques de libérer des forces qui peuvent transformer la vie telle que nous la connaissons, on a financé ces recherches avec des deniers publics et, à tout le moins au début, on a fixé peu de paramètres[2] d'ordre éthique ou juridique.

Dans un discours prononcé à l'université Harvard en 1986, le Prince Charles a fait la mise en garde suivante :

> Nous avons peut-être oublié qu'en fin de compte, un homme de bien, au sens où l'entendaient les Grecs, est plus qu'un simple technocrate, si efficace soit-il. Nous ne devons jamais perdre de vue le fait que pour éviter les désastres, il faut non seulement apprendre aux hommes à fabriquer des choses, mais également faire en sorte qu'ils aient une totale emprise sur les choses qu'ils fabriquent. [Traduction]

Dans le présent rapport, nous examinerons comment nous pouvons relever ce défi et comment nous pourrions bénéficier de l'utilisation de l'information génétique sans que celle-ci empiète sur notre autonomie. Ce n'est pas seulement la vie privée qui risque de pâtir de ces innovations techniques, il existe d'autres dangers qu'il faut contrer maintenant avant d'être écrasé par l'avance de la technologie.

C'est sur la *Loi sur la protection des renseignements personnels* que se fondent principalement nos efforts en vue d'empêcher que ne se répètent d'autres histoires d'horreur inspirées par la génétique dans notre société extrêmement policée. Cette loi, toutefois, n'est simplement pas à la hauteur de la tâche. Elle ne s'applique qu'aux institutions fédérales. Les lois similaires adoptées dans les provinces, lorsque de telles lois existent, ne visent également que les institutions gouvernementales qui relèvent de la compétence des provinces.

Même à l'intérieur du gouvernement fédéral, il existe des limites à ce que peut faire la Loi pour protéger les renseignements personnels d'ordre génétique. Il faut tordre et étirer ses dispositions à leur maximum pour obtenir une protection raisonnable de la vie privée des Canadiens. La *Charte canadienne des droits et libertés*, l'éthique médicale et les lois touchant le secret médical sont à cet égard d'un certain secours. Mais il ne faut pas se laisser duper en pensant que les lois existantes empêcheront nos pires craintes de se réaliser en ce qui à trait à l'invasion de la vie privée par des tests génétiques.

Il faut adopter une réglementation beaucoup plus précise. Mais les lois seules ne peuvent garantir que la technologie génétique ne sera utilisée qu'à bon escient. Il faut par ailleurs déployer un effort concerté en vue de sortir cette question des laboratoires pour l'amener sur la place publique. Les éducateurs, les syndicats, les organisations religieuses et les médias doivent étudier soigneusement et sans relâche les applications qui sont faites de la génétique. L'exploration du génome humain ne doit pas servir en fin de compte à donner foi à la théorie du «déterminisme génétique»[3].

Nous devons avoir notre mot à dire quant à l'information génétique qui peut être communiquée au secteur privé et, en particulier, aux gouvernements. Les gens doivent également pouvoir décider, quand et si, ils prendront connaissance de leur propre potentiel génétique. La protection des renseignements génétiques personnels comporte en effet deux aspects : la protection contre l'indiscrétion d'autrui et la non-divulgation de secrets personnels que la personne concernée préfère ignorer. Notre identité et notre devenir personnels sont un merveilleux mystère, beaucoup trop complexe pour être expliqué par une simple carte génétique et une séquence

d'ADN. Ils sont trop précieux pour qu'on les sacrifie au nom d'une foi aveugle en un déterminisme génétique.

La Partie I du présent rapport présente de façon très simplifiée les fondements scientifiques des tests génétiques et décrit leurs applications actuelles. Dans la Partie II, nous exposons les principes généraux relatifs à la vie privée qui devraient guider les secteurs public et privé dans l'application des tests. La Partie III explique en détail comment la *Loi sur la protection des renseignements personnels* régit les tests génétiques effectués par des institutions fédérales. Nous traitons dans la Partie IV du besoin pressant d'adopter une réglementation pour les tests génétiques réalisés dans le secteur privé. La conclusion, à la Partie V, est suivie d'une annexe qui contient un résumé des positions concernant les tests génétiques et la vie privée prises par d'autres pays et par des organisations internationales.

Notes en fin de chapitre

(1) 12 novembre 1990, juge La Forest à 7-8.

(2) Pour être juste, le Human Genome Project inclut dans ses travaux l'examen des questions d'ordre éthique, juridique et social. D'autres – par exemple, le Council for Responsible Genetics de Boston – s'est dit préoccupé par la discrimination génétique qui pourrait résulter des tests.

(3) Le concept de déterminisme génétique sous-entend que les personnes ne sont ce qu'elles sont qu'à cause de leurs gènes. Un rapport d'étude récent préparé pour la Commission de réforme du droit du Canada définit ce déterminisme comme la théorie selon laquelle toute action humaine est motivée par des mécanismes immuables : B. Knoppers, *Dignité humaine et patrimoine génétique, Document d'étude* préparé à l'intention de la Commission de réforme du droit du Canada (1991), p. 86.

Partie I
La génétique et ses applications

> Gare aux généticiens et à leurs découvertes, car ce sont les résultats de leurs travaux plus que ceux des autres scientifiques qui risquent dans un proche avenir d'être utilisés à mauvais escient et de donner lieu à des interprétations dangereuses. Or, le danger ne vient pas toujours d'où l'on pense. Tout le monde s'attend à voir un jour des plantes ou des virus mutants, des chimpanzés à deux têtes sortir des conduites de ventilation des laboratoires de biotechnologie. Le danger viendra d'ailleurs. Qui n'a pas entendu parler des «bébés haut de gamme», aux yeux bleus, qui naîtront en citant Aristote? Mais encore une fois le danger ne réside pas là. Tournez-vous plutôt vers les compagnies d'assurances, les services de personnel et les sections santé des numéros de l'an prochain des magazines féminins. C'est là où la tempête se prépare. [Traduction]
>
> Anthony Gottlieb, "Are your genes up to scratch?" *The World in 1991* (1990), p. 18.

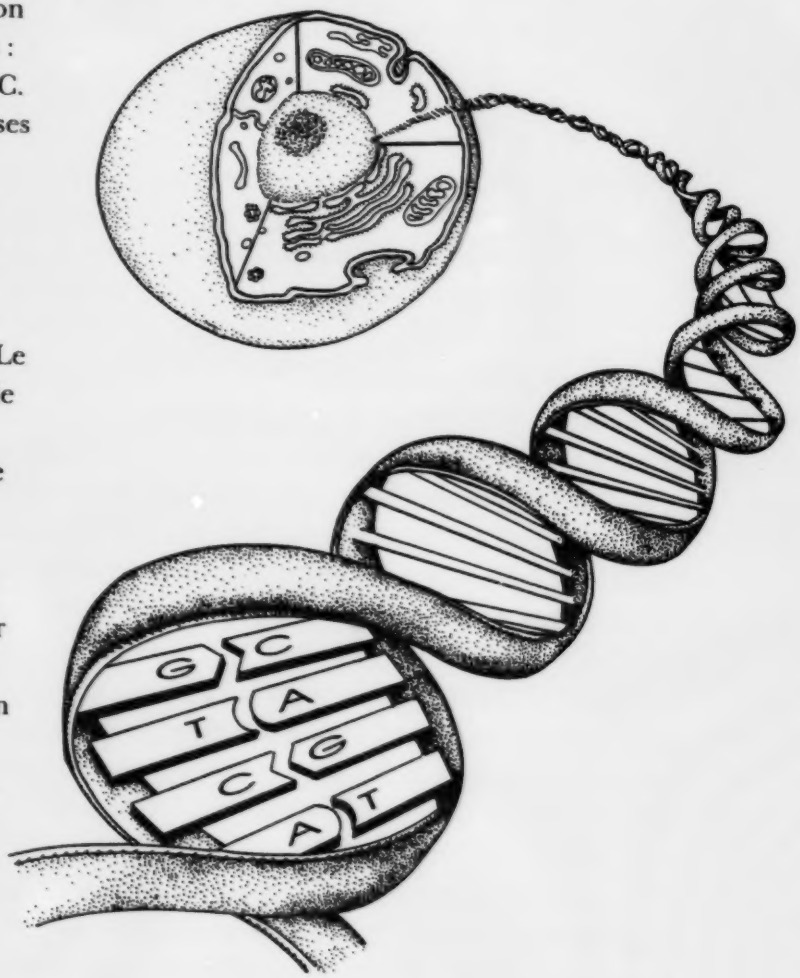
(a) Éléments de génétique humaine

Pour évaluer les problèmes entourant les tests génétiques, il faut posséder certains rudiments de génétique humaine.[1]

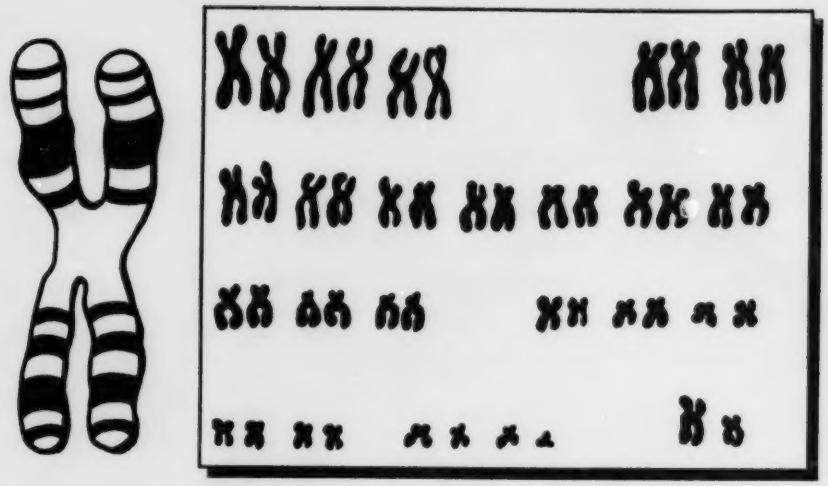
Presque toutes les cellules humaines (à l'exception des globules rouges) renferment l'information génétique sur l'ensemble des caractères d'une personne. Chaque cellule transporte une série identique d'environ 50 000 à 100 000 gènes. L'ovule et le spermatozoïde (appelés également «cellules germinales» ou gamètes) font exception à la règle, ils ne transportent que les gènes transmis par la mère et le père à leur enfant au moment de la fusion des deux cellules.

Les gènes sont des segments de molécule d'ADN (acide désoxyribonucléique) présents dans ces cellules. L'ADN est le support de base de l'information génétique dans le corps humain. Sa structure ressemble étroitement à celle d'un escalier en spirale. L'ADN contenu dans chaque cellule aurait environ un mètre de long s'il était déroulé.

L'ADN est composé en partie de quatre sous-unités chimiques appelées *bases* : la guanine (G), l'adénine (A), la thymine (T) et la cytosine (C). Ces bases forment normalement entre elles des paires selon des modalités prévisibles : A se lie à T, et G se lie à C. L'appariement de ces bases donne à l'ADN sa configuration en double hélice; les liens entre les bases peuvent être comparés aux marches d'un escalier en spirale. Le gène est formé d'une série de «paires de bases» situées sur un segment de l'ADN. Autrement dit, c'est une partie de la spirale. La séquence des bases de l'ADN varie pour chaque gène. Certains gènes peuvent contenir un nombre relativement réduit de paires de bases, par exemple, quelques milliers seulement, alors que d'autres peuvent en renfermer plus d'un million.



La structure de l'ADN : bases qui en paires forment les échelons de la double hélice de l'ADN



Les 23 paires de chromosomes chez l'humain, la dernière paire étant les chromosomes sexuels

L'ADN humain compte en tout environ 3,3 milliards de paires de bases. L'ensemble du matériel génétique (les 3,3 milliards de paires de bases qui entrent dans la composition des 50 000 à 100 000 gènes) est appelé génome humain. Le génome d'une personne est en quelque sorte la recette contenant tous les ingrédients génétiques de cette personne.

Les gènes font partie d'une unité plus grande appelée chromosome. Chaque gène est situé en un locus particulier sur l'un des chromosomes. Les cellules comptent 22 paires de chromosomes, soit 46 : 23 provenant du père et 23 de la mère.

Il existe deux types de chromosomes : *autosomes* ou *chromosomes sexuels*. On appelle autosomes les 22 paires de chromosomes non sexuels. La 23e paire de chromosomes - les chromosomes sexuels - détermine le sexe d'une personne. Les femmes ont normalement deux chromosomes X, alors que les hommes ont un chromosome X et un Y.

On peut résumer la structure du matériel génétique humain de la façon suivante, en partant de ses éléments les plus petits pour aller aux plus gros :

- 3,3 milliards de paires de bases de nucléotides (G, C, A, T)
- entrant dans la composition de 50 000 à 100 000 gènes
- contenus dans 23 paires de chromosomes
- et dans l'ADN des cellules autres que les globules rouges.

(b) Maladies génétiques

On reconnaît de plus en plus le rôle joué par les gènes dans la survenue de certaines maladies. Selon le Conseil des sciences du Canada, les gènes interviennent probablement dans la plupart des maladies[2]. Le Conseil signale que, jusqu'à maintenant, près de 5 000 affections et traits génétiques qui présentent les signes classiques d'une transmission héréditaire ont été recensés[3]. De ces 5 000, environ 3 600 sont des affections attribuables à un seul gène[4].

Les anomalies génétiques constituent l'un des principaux facteurs responsables des avortements spontanés, en particulier dans les trois premiers mois de la grossesse. Le taux de mortalité infantile attribuable à des facteurs génétiques est d'environ cinq décès par 1 000 naissances vivantes. Jusqu'à 50 p. 100 des enfants dans les hôpitaux pédiatriques canadiens souffrent de troubles qui sont fortement tributaires de facteurs génétiques[5].

Des données tirées du British Columbia Health Surveillance Registry montrent qu'au moins 5,3 p. 100 des habitants de cette province âgés de moins de 25 ans présentent un handicap qui est dû en tout ou en partie à des anomalies génétiques. Bien que les renseignements sur les affections génétiques chez les personnes âgées soient limités, le Conseil des sciences cite des estimations effectuées dans les années 1970, selon lesquelles 12,5 p. 100 des adultes hospitalisés étaient atteints d'une affection associée à un facteur génétique. Des données portant sur des personnes présentant une déficience intellectuelle grave révèlent que 15 p. 100 environ d'entre elles souffrent de

troubles liés à la transmission d'un seul gène et que dans 45 p. 100 des cas, les troubles sont influencés d'une certaine façon par les gènes[6].

Les anomalies génétiques et les affections qui peuvent en découler peuvent se présenter de différentes façons :

- par un seul gène mutant (aussi appellé gène unique ou affections monogéniques);
- par des affectations génétiques multifactorielles (polygéniques) alliées à des facteurs environnementaux;
- par des aberrations chromosomiques; et
- par des mutations à l'intérieur des cellules (affections génétiques acquises).

Ces types d'affections sont décrits plus en détail dans les paragraphes qui suivent.

(i) Affections monogéniques (qui dépendent d'un seul gène)

Certaines affections génétiques sont causées par une anomalie intéressant un seul gène. La plus courante de ces affections, la fibrose kystique du pancréas[7], frappe un nouveau-né sur 2 500. Le taux d'incidence de la plupart des affections monogéniques récessives (transmission à l'enfant d'un gène récessif pathologique[8] particulier par chacun des parents) se situe entre un pour 15 000 et un pour 100 000 naissances. Même si les affections monogéniques (telles que la fibrose kystique) sont rares, il en existe un tel nombre (environ 3 600) qu'elles finissent par avoir un impact important : jusqu'à trois p. 100 des personnes développeront à la naissance une affection monogénique[9].

(ii) Affections multifactorielles

Les affections multifactorielles sont tributaires de facteurs environnementaux, de même que d'une ou de nombreuses anomalies génétiques (polygéniques).

Elles sont beaucoup plus fréquentes que les affections attribuables à des maladies générées par un seul gène. Les cardiopathies, le diabète, la sclérose

en plaques, la schizophrénie, l'épilepsie, l'asthme, certaines formes d'arthrite et d'emphysème sont toutes des affections multifactorielles. Selon le Conseil de recherches médicales du Canada, au moins une personne sur dix est atteinte d'une maladie multifactorielle[10].

(iii) Aberrations chromosomiques

On désigne par aberrations chromosomiques les anomalies dans le nombre ou la configuration des chromosomes d'une personne. Par exemple, il peut survenir des erreurs durant la division cellulaire. Le nouveau matériel génétique peut alors être augmenté, diminué ou modifié dans sa séquence ou échangé. Les personnes atteintes du syndrome de Down possèdent, par exemple, trois exemplaires du chromosome 21 au lieu de deux. Selon le Conseil de recherches médicales du Canada, l'incidence des diverses anomalies chromosomiques est de une sur 200 naissances vivantes[11].

(iv) Affections acquises causées par des mutations à l'intérieur des cellules

Certaines personnes qui sont «normales» sur le plan génétique à la naissance peuvent contracter une maladie résultant d'une modification de l'ADN dans un type particulier de cellules. Ce changement se produit si des gènes sont endommagés ou si des facteurs environnementaux, tels que les rayonnements, les produits chimiques ou les virus altèrent la structure génétique de certaines cellules comme par exemple certains cancers et le SIDA[12].

(c) Techniques utilisées dans les tests génétiques

(i) Sondes géniques

La sonde génique identifie le gène particulier responsable de l'affection génétique. Pour mettre au point des sondes géniques, les scientifiques doivent d'abord connaître la séquence des paires de bases du gène responsable de l'affection. Les sondes géniques sont maintenant utilisées pour identifier certaines maladies comme la fibrose kystique du pancréas et la maladie de Duchenne[13].

(ii) Marqueurs génétiques

Faute de disposer d'une sonde génique pour une maladie, on utilise un marqueur génétique pour repérer le gène responsable. Autrement dit, les marqueurs sont utiles lorsqu'on ignore la séquence précise des paires de bases associées à la maladie.

Les marqueurs génétiques sont des gènes ou des séquences d'ADN identifiables qui en eux-mêmes peuvent ne pas causer une affection génétique. On sait toutefois qu'ils se situent à proximité du gène responsable. Durant la reproduction humaine, les marqueurs génétiques sont rarement séparés du gène responsable de l'affection. La présence du marqueur génétique indique qu'il est très probable que le gène incriminé soit également présent.

Bon nombre de marqueurs génétiques sont maintenant connus, y compris celui responsable de la chorée de Huntington[14].

En règle générale, les marqueurs génétiques sont moins utiles que les sondes géniques pour signaler la présence d'un trait génétique donné. Les marqueurs génétiques peuvent prendre différentes formes chez différentes personnes. Pour que les tests de dépistage d'une malformation génétique chez un sujet produisent des résultats plus précis, il faudra peut-être demander aux membres atteints ou indemnes de sa famille de subir des tests génétiques. Malgré tout, des inexactitudes peuvent demeurer. La distance du marqueur par rapport au gène peut notamment varier, et il peut exister des différences dans les modes de transmission du patrimoine génétique.

(d) Dépistage, surveillance et analyse des empreintes génétiques

Le terme général «test génétique» englobe trois types de tests : le dépistage génétique, la surveillance génétique et l'analyse d'empreintes génétiques. Lorsqu'on parle de ce terme nous en parlons collectivement, à moins que le contexte ne fasse référence à une sorte de test en particulier.

(i) Dépistage génétique

Le dépistage génétique fournit une image du génome d'une personne à un moment donné. Les gènes cependant peuvent subir des mutations. Un test qui a été effectué il y a longtemps peut ne pas identifier avec précision le patrimoine génétique actuel d'une personne.

Actuellement, les tests de dépistage disponibles sont les suivants:

- Polykystose rénale de l'adulte
- Syndrome de l'X fragile[15]
- Drépanocythose[16]
- Dystrophie musculaire de Duchenne
- Fibrose kystique
- La chorée de Huntington ou maladie de Huntington
- Hémophilie
- Phénylcétonurie[17]
- Rétinoblastome
- Thalassémie
- Maladie Tay-Sachs[18]
- Polypose colique familiale[19]

Des tests à venir pourraient permettre de détecter les maladies suivantes:

- Hypertension
- Dyslexie
- Arthérosclérose
- Cancer
- Psychose maniaco-dépressive

- Schizophrénie
- Diabète de l'adulte
- Alzheimer familial
- Sclérose en plaques
- Dystrophie musculaire myotonique

Les tests à venir pourraient permettre d'identifier des désordres génétiques significatifs communs à des millions de Canadiens – comme par exemple le risque de souffrir de haute pression et certaines formes de maladies cardiaques. Cependant, cette liste de tests potentiels doit être considérée avec attention. On y simplifie beaucoup les complexités de la recherche en génétique et du processus de développement de tests génétiques. Ainsi par exemple, il existe plusieurs sortes de cancer – dont entre autre, le cancer du sein et la leucémie – de même qu'il existe plusieurs variétés de ces derniers. Chacun d'eux possède une base génétique complexe et différente. Un seul test s'avérerait probablement insuffisant pour identifier les facteurs de risque génétique pour tous les cancers.

En outre, la U.S. Food and Drug Administration s'est vu soumettre plus de 800 demandes d'approbation pour des "produits" mis au point par génie génétique. Quelques-uns seront utilisés pour des thérapies. D'autres, dont il nous est impossible d'en trouver le nombre – pourraient être employés comme tests de diagnostique, ce qui étendrait le champ des tests à venir au-delà de ceux mentionnés précédemment.

Nous traiterons en détail plus loin des applications contemporaines du dépistage génétique. En résumé, celles-ci se situent dans le cadre des soins médicaux courants, comme en conseillant les futurs parents, après la conception (tests avant l'implantation et dépistage prénatal) et après la naissance (dépistage néonatal); avant ou pendant l'emploi et en recherche. À l'avenir, ce type de dépistage pourrait être utilisé pour déterminer si une personne est admissible à des services ou à des prestations dans les secteurs public ou privé. En outre, les agences responsables du maintien de l'ordre pourraient un jour considérer le dépistage pour définir les caractéristiques

physiques d'un suspect non identifié en liberté ou les traits psychologiques d'un accusé.

Le dépistage génétique peut également permettre d'identifier ou de prédire certains traits génétiques chez les parents de la personne testée. Par exemple, un test qui identifie un enfant porteur du gène responsable de la fibrose kystique révèle qu'au moins un des parents est porteur du gène de la fibrose kystique. Un test qui montre qu'un enfant est atteint de fibrose kystique révèle que les deux parents sont porteurs du gène.

(ii) Surveillance génétique

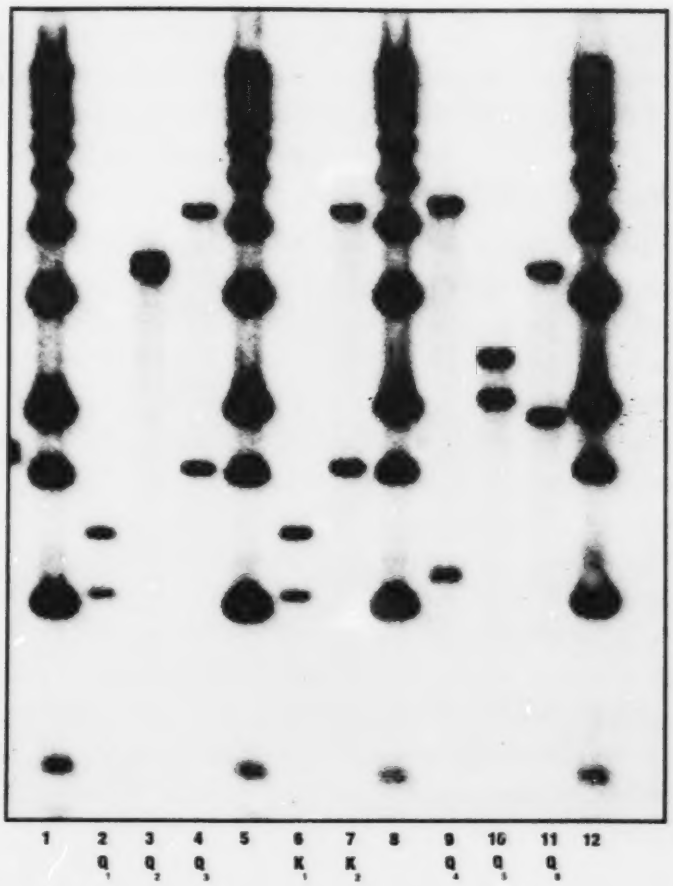
On entend par surveillance génétique l'examen périodique d'individus, (comme des employés ou des personnes vivant près des lieux d'entreposage de produits chimiques ou de centrales nucléaires) visant à dépister tôt les changements dans le matériel génétique (mutations). Ces changements peuvent survenir à la suite d'une exposition à certaines substances (produits chimiques toxiques), à certains effets (rayonnements) ou virus (par exemple, le virus de l'immunodéficience humaine - VIH).

La surveillance génétique peut être utilisée à deux fins. Elle peut, premièrement, permettre de cerner les changements dans le patrimoine génétique d'une personne qui requièrent une correction, par exemple : traitement ou retrait du milieu pour prévenir d'autres mutations. Deuxièmement, la surveillance d'un groupe de personnes pourrait permettre de cerner les dangers dans un environnement donné (dans un atelier de peinture ou une usine de produits chimiques, par exemple) qui doivent être réduits ou éliminés.

La distinction fondamentale entre le dépistage génétique et la surveillance génétique peut être décrite de la façon suivante :

> Dans le cas du dépistage génétique, un test unique pour déceler un seul trait ... suffit normalement, alors que la surveillance génétique suppose la réalisation de tests multiples ... échelonnés dans le temps. Mais surtout, le dépistage génétique se concentre

sur le patrimoine génétique préexistant [d'une personne]. La surveillance génétique porte pour sa part sur ... les expositions dangereuses qui entraînent des mutations génétiques dans l'ensemble d'une population exposée[20]. (Traduction)



Cet autoradiogramme montre les résultats d'un test mené par la GRC et établit la comparaison des profils de l'ADN de deux individus connus, soit K1 et K2, avec les profils de six taches de sang d'origine inconnue, soit Q1 à Q6. Les colonnes 2,3,4,9, 10 et 11 contiennent l'ADN isolé des taches de sang, Q1-Q6. Les colonnes 6 et 7 contiennent l'ADN des individus connus, soit K1 et K2. Dans les autres colonnes, on retrouve la masse moléculaire de l'ADN.

Le profil de l'ADN obtenu de K1 correspond au profil obtenu de Q1 et diffère de ceux obtenus pour Q2, Q3, Q4, Q5 et Q6. Conséquemment, K1 est exclu comme donneur du sang Q2, Q3, Q4, Q5 et Q6 mais peut être le donneur de Q1. Le profil de l'ADN obtenu de K2 correspond au profil obtenu de Q3 et diffère de Q1, Q2, Q4, Q5 et Q6. En conséquence, K2 est éliminé comme donneur du sang Q1, Q2, Q4, Q5 et Q6 mais peut être le donneur de Q3. Cinq différentes régions chromosomiques sont analysées afin de déterminer si tous les profils de l'ADN de K1 et K2 correspondent à ceux obtenus respectivement de Q1 et Q3. Si tous les profils correspondent, on peut alors établir dans quelle mesure l'échantillon d'origine inconnue correspond à l'échantillon d'origine connue.

(iii) Analyse des empreintes génétiques

À la différence de la surveillance ou du dépistage génétique, l'analyse des empreintes génétiques ne vise pas à identifier les affections génétiques ou les changements dans la structure des gènes. Bref, ce n'est pas un instrument de diagnostique. Elle permet plutôt d'apparier deux spécimens de matériel génétique ou d'établir des relations entre eux. On peut ainsi associer une configuration particulière de l'ADN à une personne précise, un peu à la façon des empreintes digitales.

Dans les enquêtes criminelles, on peut apparier des échantillons de matériel génétique trouvés sur les lieux du crime avec le matériel génétique d'un suspect afin de prouver la culpabilité ou l'innocence de ce dernier. Dans les litiges entourant la paternité, une succession ou l'admissibilité d'un immigrant, ce type d'analyse peut permettre d'établir si une personne est apparentée par le sang. En Argentine cette technique a d'ailleurs connu un très grand essor. Des chercheurs ont analysé l'ADN mitochondrial afin d'apparier les enfants d'Argentins «disparus» avec leur famille biologique[21].

La technique d'analyse des empreintes génétiques la plus fréquemment utilisée dans les enquêtes est l'analyse des polymorphismes de la longueur des fragments de restriction (RFLP)[22]. À l'aide de cette technique, les experts judiciaires préparent l'autoradiogramme des RFLP (qui ressemblent aux codes à barres pour les produits dans les supermarchés) des échantillons prélevés sur le lieu du crime, sur une victime ou d'une tache de sang sur un vêtement avec un autoradiogramme établi à partir d'un échantillon de matériel génétique d'un suspect. Les échantillons peuvent être appariés de façon plus exacte qu'au moyen d'autres techniques d'identification. Ce type de comparaison peut prouver que les échantillons de matériel génétique prélevés sur le suspect correspondent à ceux trouvés sur les lieux du crime, que les échantillons prélevés chez le suspect correspondent à ceux trouvés chez la victime, ou que les échantillons prélevés sur la victime correspondent à ceux trouvés sur le suspect. Ils peuvent également prouver que ces échantillons ne correspondent pas et de ce fait innocenter le suspect.

L'analyse des RFLP ne fournit cependant aucun renseignement diagnostique sur une personne ni ne permet d'établir des traits génétiques. Elle ne fait qu'analyser des segments de l'«ADN égoïste», ADN qui n'a, à l'heure actuelle, aucune valeur diagnostique.

Comme nous l'avons mentionné précédemment, le *dépistage* génétique, de même que l'analyse des RFLP, peut avoir un jour des applications médico-légales. Par exemple, des services de police pourront analyser un échantillon prélevé sur le lieu d'un crime pour analyser la couleur des cheveux et des yeux ou probablement la race d'un suspect inconnu. Les avocats de la Couronne ou de la défense pourraient un jour vouloir invoquer dans leur plaidoierie des aspects de la personnalité associés à des traits génétiques.

(e) Applications actuelles et éventuelles des tests génétiques

Il est difficile, parfois impossible, de déterminer le degré d'utilisation actuel des tests génétiques au Canada. Nous n'avons pu tirer des discussions avec des représentants du gouvernement, des syndicats, des entreprises et des compagnies d'assurances que des renseignements surtout anecdotiques. Certaines statistiques relatives aux tests ont cependant été publiées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Comme nous le verrons dans les pages qui suivent, il semble qu'on ait peu recours aux tests génétiques pour le moment au Canada, sauf dans deux domaines particuliers : la reproduction humaine et, de plus en plus dans l'exercice de la justice. L'intérêt pour les techniques de dépistage génétique devrait cependant croître, à mesure que les progrès technologiques permettront d'obtenir des renseignements utiles.

Tests en milieu de travail

Les employeurs (dans les secteurs public comme privé) voudront peut-être repérer à l'aide d'un dépistage génétique les employés ou candidats «déficients» (moins productifs) ou potentiellement déficients. Par exemple, un employeur pourra trouver peu intéressant d'embaucher un candidat dont les résultats laissent entrevoir la possibilité d'une cardiopathie. Un employeur

peut également utiliser les tests de dépistage pour identifier les candidats qui présentent une résistance génétique à des contaminants, présents sur le lieu de travail, supérieure à la moyenne. D'un autre coté, les employés qui postulent un emploi pourraient utiliser les résultats du dépistage pour déterminer s'ils sont plus ou moins susceptibles que d'autres aux contaminants présents sur le lieu de travail et se fonder sur ces renseignements pour décider d'accepter ou non des emplois en particulier.

Des employeurs (ou des employés, ou leur syndicat) pourraient également vouloir surveiller les employés pour connaître les effets d'une exposition à des produits chimiques ou à d'autres conditions en milieu de travail.

À l'heure actuelle, il semble que les employeurs canadiens ont rarement, sinon jamais, recours aux tests génétiques. Même en 1990, l'Association canadienne des manufacturiers n'était au courant d'aucun test génétique effectué par l'un de ses membres. Le Congrès du travail du Canada ne connaît pas non plus de cas où des employeurs ont fait passer des tests. Un rapport du Conseil des sciences du Canada, publié en 1991, n'avait trouvé aucun programme existant en milieu de travail de dépistage des employés qui présenteraient éventuellement une susceptibilité génétique à une maladie, ni de programme de surveillance des mutations ou des pathologies chez les employés résultant d'une exposition professionnelle[23].

Un rapport de l'Office of Technology Assessment (OTA) du Congrès américain, publié en 1990, présente un tableau de la situation en milieu de travail (bien qu'il ne s'agisse pas du Canada)[24]. L'OTA a commandé une enquête en 1989. Dans le cadre de cette enquête, on a contacté les 500 plus grosses industries aux États-Unis (sur la liste du magazine *Fortune*), les 50 plus importants services publics ainsi que les 33 principaux syndicats. En outre, les enquêteurs ont consulté un échantillon représentatif des moyennes et grandes entreprises comptant plus de 1 000 employés[25]. Le questionnaire se penchait sur le dépistage fait par des employeurs de candidats possibles concernant leur état de santé et des comportements particuliers, de même que la surveillance effectuée sur la santé des travailleurs. On prenait également en considération l'attitude de la gestion face au dépistage génétique. En tout, 330 organisations parmi les 500 plus grandes entreprises américaines selon la revue *Fortune* et

parmi les 50 plus importants services publics ont rempli et retourné au moins un questionnaire[26].

Dépistage génétique : douze entreprises ont rapporté avoir en fait eu recours au dépistage génétique des employés ou de candidats à un emploi à des fins de recherche ou pour d'autres raisons non mentionnées. Les grosses entreprises étaient plus nombreuses à effectuer un dépistage génétique. Neuf entreprises qui faisaient passer de tels tests comptaient 10 000 employés ou plus. Deux avaient de 5 000 à 9 999 employés et une moins de 5 000[27].

Huit entreprises disaient avoir procédé à un dépistage génétique au cours des 19 dernières années. Encore une fois, la grande entreprise était surreprésentée.

Surveillance génétique : une seule entreprise déclarait avoir effectué une surveillance cytogénétique (recherche d'anomalies chromosomiques) en 1989. Cette société pétrolière comptait plus de 10 000 employés[28]. Cinq entreprises ont indiqué qu'elles avaient exercé une surveillance cytogénétique au cours des 19 dernières années, à des fins de recherche ou pour toute autre raison non mentionnée. Dans les cinq cas, le nombre d'employés s'élevait à 10 000 ou plus[29].

Surveillance et dépistage génétiques combinés : Un total de 20 entreprises effectuaient actuellement une surveillance ou un dépistage cytogénétique ou l'avaient fait au cours des 19 dernières années. Douze indiquaient avoir actuellement recours au dépistage ou à la surveillance génétiques et huit autres ont déclaré en avoir fait mais ne plus en faire maintenant.[30]

Dans son rapport, l'OTA conclut que, le nombre d'entreprises américaines qui effectuaient une surveillance ou un dépistage en milieu de travail, ou les deux, s'était stabilisé ou avait légèrement augmenté depuis une enquête similaire réalisée en 1982. L'OTA a également examiné les prévisions des entreprises relatives aux tests. Selon les résultats de son enquête menée en 1982, 4 entreprises (1,1 p. 100) avaient prévu d'effectuer une surveillance ou un dépistage au cours des cinq années suivantes, et 55 (15 p. 100) ont répondu qu'elles pourraient le faire au cours des prochaines années.

Les réponses données au questionnaire d'enquête de 1989 laissaient entendre qu'un plus petit nombre d'entreprises qu'en 1982 comptaient faire appel à ces deux types de tests. Cela ne veut pas dire cependant que le nombre de tests génétiques effectués en milieu de travail diminuera. Il y a bien des chances que l'intérêt des employeurs croisse à mesure que le coût des tests de détection des affections génétiques les plus courantes diminuera et que leur exactitude augmentera.

En octobre 1991, l'OTA a publié un document de base présentant des résultats additionnels de son enquête sur le lieu de travail réalisée en 1989[31]. Le document faisait état qu'environ six agents de santé sur dix reconnaissaient que le dépistage génétique risquait de compromettre les droits des employés. Malgré tout, environ six agents de santé sur dix indiquaient que la décision d'effectuer un dépistage génétique des candidats à un emploi et des employés devait incomber à l'employeur. La proportion était la même quant à savoir si l'employeur pouvait faire de la surveillance génétique[32].

Dans le questionnaire, on proposait plusieurs utilisations possibles des tests génétiques chez les employés ou les candidats à un emploi. On a ensuite demandé aux agents de santé et aux agents de personnel s'ils jugeaient ces applications acceptables ou non. Les agents de santé et du personnel estimaient qu'il était généralement acceptable d'utiliser les tests génétiques aux fins suivantes[33] :

- établir un diagnostic clinique lorsque l'employé est malade (43 p. 100 des agents de santé et 47 p. 100 des agents du personnel) ;
- établir des liens entre les prédispositions génétiques et les dangers en milieu de travail (36 p. 100 des agents de santé et 40 p. 100 des agents du personnel) ;
- informer les employés de leur susceptibilité accrue aux dangers en milieu de travail (50 p. 100 des agents de santé et 56 p. 100 des agents du personnel) ;
- faire en sorte que les employés qui présentent une susceptibilité accrue ne soient pas placés dans des situations à risque (39 p. 100 des agents de santé et 45 p. 100 des agents du personnel) ;

- surveiller les modifications chromosomiques associées aux expositions professionnelles (34 p. 100 des agents de santé et 39 p. 100 des agents du personnel) ;
- recueillir des données sur l'état de santé avant l'embauche pour l'établissement de la responsabilité[34] (41 p. 100 des agents de santé et 47 p. 100 des agents du personnel).

Même s'ils approuvaient en général plusieurs types de tests génétiques, la plupart des agents du personnel (88 p. 100) disaient ne pas être en faveur d'un dépistage génétique dans le cadre de la sélection préliminaire. Marginalement un nombre plus élevé (89 p. 100) se prononçaient contre une surveillance génétique périodique des employés[35].

Le dépistage associé à la reproduction humaine

Cela constitue la forme de test génétique la plus courante. Il comporte trois volets. Les couples peuvent subir des tests avant de décider d'avoir des enfants (tests avant la conception) afin de savoir si la combinaison de leurs cellules germinatives (spermatozoïde et ovule) pourrait produire un enfant «déficient» ayant hérité de gènes responsables de diverses affections génétiques, dont la maladie de Tay-Sachs ou la drépanocytose (anémie à hématies falciformes).

Le dépistage prénatal vise à déceler les anomalies génétiques chez le foetus et à orienter les décisions thérapeutiques, soit traitement médical ou avortement. L'amniocentèse et le prélèvement des villosités choriales sont des techniques couramment utilisées pour détecter les anomalies génétiques chez les foetus.

Le dépistage des nouveau-nés (dépistage néonatal) permet d'identifier certaines anomalies génétiques qui peuvent ou non être traitées. Toutes les provinces et les territoires effectuent des tests de dépistage néonatal de la phénylcétonurie et de l'hypothyroïdie[36]. Certaines provinces offrent en outre des services de dépistage pour d'autres affections génétiques. Dans tous les cas, les parents peuvent refuser de donner leur consentement à ces tests[37].

Le dépistage deviendra partie intégrante des soins médicaux courants

Cela prendra de l'ampleur à mesure que les connaissances scientifiques évolueront et qu'on pourra identifier et repérer les gènes responsables de certaines maladies ou ceux qui y contribuent. Le dépistage génétique a de grandes chances de révolutionner la médecine en permettant aux médecins de prévoir une affection génétique (test à valeur prédictive) soit, avant l'apparition des symptômes. Grâce à un traitement et à counselling précoces, les médecins pourront peut-être alors guérir la maladie ou réduire au minimum ses répercussions.

Un exemple bien connu de ce type de dépistage est le test de détection du marqueur associé au gène[38] responsable de la chorée de Huntington, dont l'issue est fatale. On peut ainsi déterminer si une personne asymptomatique développera la maladie (tests à valeur prédictive) ou après l'apparition des symptômes, confirmer le diagnostic.

Dépistage génétique pour déterminer le droit d'accès aux services ou prestations

L'État pourra un jour vouloir déterminer par des tests si des personnes possèdent le matériel génétique voulu pour avoir accès à certains services (études supérieures, immigration et adoption, par exemple) ou prestations d'invalidité. Les fournisseurs de services dans l'entreprise privée (compagnies d'assurances, établissements de crédit) voudront peut-être effectuer des tests en vue de déterminer si un client éventuel risque d'imposer un fardeau financier indu à cause d'une anomalie génétique ou d'une maladie connexe.

Bien que le dépistage génétique visant à établir le droit d'accès des personnes à des services ne soit pas encore monnaie courante, certains tests non génétiques sont déjà effectués. Par exemple, les personnes qui font une demande de pension d'invalidité doivent prouver leur invalidité, parfois par des tests médicaux. Les candidats à l'immigration doivent démontrer qu'ils jouissent d'un bon état de santé.

Les tests génétiques pourraient être utilisés de deux façons. Ils pourraient remplacer les tests actuels ou déceler toute une nouvelle série de traits qui ne faisaient pas autrefois partie des critères d'admissibilité à un service.

Selon les renseignements qui nous ont été fournis, l'industrie canadienne de l'assurance n'exige pas à l'heure actuelle que les personnes qui présentent une demande d'assurance subissent des tests génétiques. Les entreprises dans ce secteur considèrent, cependant, que les personnes qui savent qu'elles souffrent d'une anomalie génétique pouvant présenter un risque pour leur assureur devraient le dire lorsqu'elles s'assurent.

L'industrie suit de près les innovations dans le domaine de la génétique mais en général estime que les tests génétiques représentent une intrusion trop indiscrète dans les évaluations de l'assurabilité d'un client. (On pourrait répliquer que les compagnies d'assurances effectuent déjà une forme assez primaire de "dépistage génétique" en demandant aux personnes qui présentent une demande d'assurance de faire état de leurs antécédents familiaux. S'il y a des antécédents de cardiopathie dans la famille, la compagnie d'assurances pourra présumer que le requérant risque en raison de son hérédité de souffrir d'une cardiopathie.)

Dans son document de base publié en 1991, l'OTA laisse toutefois entendre que ce qui risque le plus d'accroître l'utilisation de la surveillance ou du dépistage génétique dans le monde du travail américain est le fait que ces tests peuvent permettre de déterminer les risques en matière d'assurance-maladie[39]. Ainsi, à tout le moins aux États-Unis, où l'assurance-maladie relève principalement du secteur privé, il se peut qu'un jour les tests génétiques soient couramment utilisés pour déterminer l'assurabilité.

L'analyse des empreintes génétiques dans les enquêtes criminelles

Cette technique permet d'identifier les victimes et de relier des suspects à des crimes. Dans environ le tiers des cas où il est utilisé aux États-Unis, ce type de test prouve l'innocence des suspects en montrant que les échantillons de matériel génétique prélevé sur eux ne correspond pas à ceux trouvés sur le lieu du crime[40].

En raison de son exactitude, l'analyse des "empreintes génétiques" commence à remplacer des méthodes plus traditionnelles d'analyse des traces biologiques laissées sur le lieu du crime (telles que la sérologie, etc.), en raison de leur plus grand potentiel d'exactitude.

À la fin de 1990, le Laboratoire judiciaire de la GRC à Ottawa était le seul laboratoire au Canada à effectuer des analyses d'empreintes génétiques. Depuis lors, un laboratoire de la police à Montréal et le Centre de criminalistique de l'Ontario ont emboîté le pas. Entre le milieu de 1989 et juillet 1991, la GRC a reçu environ 80 demandes d'identification d'ADN. Elle a effectué les analyses requises et communiqué les résultats dans 44 de ces cas.

Pour évaluer les résultats des analyses d'empreintes génétiques, les analystes doivent connaître la fréquence de certains RFLP dans l'ensemble de la population. À cette fin, la GRC maintient une base de données génétiques anonymes (qui ne contient pas d'identificateurs personnels). Les données proviennent d'échantillons de sang fournis par des hôpitaux et des centres de collecte de sang de la Croix-Rouge et sont classées selon différentes caractéristiques, telles que la race.

Rien dans cette base de données ne permet d'identifier une personne; il reste que l'organisation qui fournit les échantillons peut indiquer la race des personnes pour les échantillons de sang prélevés. Par exemple, la Croix-Rouge peut informer la GRC que les échantillons proviennent d'un centre de collecte de sang fréquenté par des Indiens ou des personnes de race blanche. La base de données contient des renseignements (qui, répétons-le encore une fois, ne peuvent être associés à une personne en particulier) sur environ 900 Caucasiens, 300 Indiens et un plus petit nombre de personnes d'origine asiatique. Des échantillons de sang provenant d'autres groupes raciaux ont également été prélevés, mais ils n'ont pas encore été inclus dans la base.

La GRC envisage d'établir des bases de données génétiques sur les individus reconnus coupables de crimes en obtenant leurs échantillons de sang. Ce projet en est encore toutefois au stade purement théorique. La GRC prévoit que la Conférence sur l'uniformisation des lois du Canada se penchera un jour sur la question.

Aux États-Unis, l'analyse des empreintes génétiques est de plus en plus populaire. L'Office of Technology Assessment estime que ce type d'analyse a été utilisé dans plus de 2 000 enquêtes et au 1er juillet 1990, les résultats avaient été admis en preuve dans au moins 185 cas dans 38 États et au sein de l'armée américaine et avaient été utilisés dans des enquêtes criminelles et des poursuites dans au moins 45 États[41]. En date de juillet 1991, on avait eu recours à l'analyse des empreintes génétiques dans au moins 417 enquêtes préliminaires et procès dans 49 États[42].

Des bases de données génétiques sur des criminels reconnus sont de plus en plus communes aux États-Unis. Ces bases de données servent à stocker l'information génétique sur des individus qui ont été condamnés pour crimes avec violence. Dans certains cas, on conserve l'échantillon de matériel génétique lui-même; ainsi, d'autres tests pourront être effectués une fois qu'on aura perfectionné les techniques d'analyse génétique.

En janvier 1989, le procureur général de la Californie a annoncé que l'État était prêt à mettre en oeuvre des tests d'analyse des empreintes génétiques. Jusque-là, des échantillons de sang et de sperme étaient prélevés chez les personnes condamnées pour des crimes de violence sexuelle. Les échantillons étaient congelés en prévision d'une analyse future du code de l'ADN. Depuis janvier 1989, le code pénal de la Californie a élargi les dispositions prévoyant que les auteurs de crimes sexuels graves devaient fournir des échantillons de sang et de salive pour l'analyse des empreintes génétiques. En avril 1989, le procureur général a réclamé l'adoption d'un projet de loi faisant de la Californie le premier État à établir une base de données informatisée génétiques sur tous les individus condamnés pour crime avec violence. Les services de police auraient accès à ces renseignements, à l'instar de ce qui est fait pour les empreintes digitales[43]. En date de janvier 1990, au moins 10 autres États avaient adopté des lois prescrivant une certaine forme d'analyse des empreintes génétiques des contrevenants condamnés pour crimes avec violence[44].

D'autres autorités et organisations américaines (dont le FBI) envisagent de recueillir les échantillons d'ADN provenant de suspects dont on ignore l'identité et de criminels reconnus[45]. Le FBI effectue actuellement une étude

pilote en vue de constituer un répertoire d'ADN. Ce dernier comporterait deux fichiers de travail :

- une base de données génétiques sur des sujets non identifiés (suspects) : les échantillons d'ADN prélevés sur une victime ou sur les lieux du crime seraient analysés; les résultats d'analyses seraient consignés sous forme de numéros; ni l'échantillon d'ADN ni la configuration des bandes obtenue lors de l'analyse des empreintes digitales ne seraient versés dans le fichier;
- une base de données génétiques sur les délinquants sexuels : des échantillons de sang seraient prélevés chez les individus condamnés pour une infraction d'ordre sexuel.

Pour le moment, le FBI ne dispose cependant d'aucun répertoire d'ADN. Il est possible qu'un fichier de travail soit établi d'ici la fin de 1992.

Dans une enquête effectuée en janvier 1989 dans 40 pays, l'Office of Technology Assessment a découvert qu'au moins 15 pays avaient effectué ou envisageaient d'effectuer des analyses d'ADN à des fins médico-légales. La plupart prévoyaient procéder à une identification de l'ADN dans des échantillons de criminalistique d'ici la fin de 1989 ou en 1990[46].

Le dépistage génétique (par opposition à l'analyse des RFLP) peut un jour se révéler utile dans les enquêtes criminelles s'il devient possible d'identifier les caractéristiques physiques d'un suspect inconnu en analysant un échantillon de matériel génétique laissé sur le lieu du crime. On pourrait également soutenir que le dépistage peut avoir son utilité s'il est possible un jour d'établir une correspondance fiable entre les traits génétiques donnés et la propension au crime[47]. Le dépistage à grande échelle pourrait permettre d'identifier les porteurs d'un trait génétique indésirable pouvant prédisposer à la violence. Il serait possible de repérer les porteurs de ce trait et de leur administrer un traitement spécial, qui pourrait éventuellement inclure l'observation et la détention. Les scénarios décrits dans ce paragraphe ne sont cependant que pures spéculations.

Aux fins des programmes d'analyse judiciaire (analyse des RFLP pour prouver l'innocence ou la culpabilité des personnes soupçonnées d'un crime de même que le dépistage futur de traits physiques ou psychologiques), les gouvernements pourraient recueillir des échantillons de matériel génétique de certains groupes dans la société, voire de toute la population. La collecte d'échantillons de matériel chez tous les citoyens serait similaire au prélèvement d'empreintes digitales de l'ensemble de la population sauf qu'on pourrait en tirer des renseignements beaucoup plus exacts. La collecte à grande échelle d'empreintes génétiques peut sembler relever de la science-fiction mais, en fait, un programme visant la constitution d'une base de données génétiques sur toute la population masculine du Royaume-Uni a reçu l'appui d'un comité de la Chambre des communes de Grande-Bretagne en 1990. Le Commissioner for the Metropolitan Police a aussi mis de l'avant l'idée d'un répertoire exhaustif de profils d'ADN afin de susciter un débat dans la population[48].

Des analyses judiciaires peuvent également être effectuées dans un contexte non criminel : identification de restes humains après un accident, établissement de la paternité, règlement des successions et des testaments, règlement des litiges concernant l'échange de nouveau-nés.

Les tests effectués dans le cadre de la recherche

Les tests peuvent permettre d'identifier des affections génétiques dans certaines populations grâce à des programmes de dépistage. On peut également surveiller les populations afin de détecter des mutations génétiques causées par des rayonnements, des produits chimiques ou des virus. Ce type de tests aidera à déterminer où devront être affectés les fonds prévus pour les soins de santé ainsi qu'à cerner les besoins dans le domaine de la recherche. Poussé à l'extrême, le dépistage utilisé en recherche pourrait servir de tremplin à l'eugénisme.

Conclusion

On connaît assez bien l'ampleur des tests génétiques effectués au Canada en criminalistique et dans le domaine de la reproduction humaine. Il convient

d'étudier de plus près la fréquence de leur utilisation ailleurs dans les secteurs public et privé et, plus particulièrement, la fréquence avec laquelle ces tests seront effectués dans l'avenir. Par exemple, les employeurs envisagent-ils d'utiliser les tests génétiques comme outil de sélection de leurs futurs employés? Combien de bases de données génétiques ont été établies par des organisations oeuvrant dans le domaine de la recherche[45]? Bref, qui recueille et utilise l'information génétique sur des personnes identifiables, dans quels buts et à quelles fins ces renseignements sont-ils communiqués?

1re recommandation

Le gouvernement du Canada devrait étudier les questions suivantes:

- **la mesure dans laquelle les institutions gouvernementales et les organisations dans le secteur privé ont recueilli, conservé et retiré des renseignements génétiques personnels, notamment des échantillons de matériel génétique, de même que leurs activités prévues dans ce domaine ;**
- **les buts visés par les collectes ;**
- **qui a eu, a ou aura accès à cette information ou aux échantillons ;**
- **les utilisations passées, présentes ou à venir de l'information ou des échantillons ;**
- **les mesures prises ou à prendre en vue de protéger l'information ou les échantillons; et**
- **les situations où l'information est, a été, ou sera divulguée à d'autres personnes ou organisations.**

Notes en fin de chapitre

(1) Pour obtenir plus de détails, consulter les documents suivants : Conseil des sciences du Canada, *Rapport 42, La génétique et les services de santé au Canada* (1991), pp. 21-38, 115-120; Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : *Recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains* (1990), pp. 19-24; B. Knoppers, *Dignité humaine et patrimoine*

génétique : Document d'étude préparé à l'intention de la Commission de réforme du droit du Canada, (1991), pp. 5-15; U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Monitoring and Screening in the Workplace*, OTA-BA-455 (Washington, D.C. : U.S. Government Printing Office, octobre 1990), 191 ff. Le livre de D. Suzuki et P. Knudtson, *Genethics : The Ethics of Engineering Life* (Stoddart, 1988) est un ouvrage de base en génétique qui est facile à lire.

(2) Conseil des sciences du Canada, voir note (1) ci-dessus, p. 23.

(3) Ibid.

(4) Les chercheurs en génétique identifient constamment de nouvelles affections monogéniques. Le nombre exact d'affections variera donc d'une source à l'autre. Un document d'étude publié récemment par la Commission de réforme du droit du Canada fait état de plus de 4 000 traits mendéliens, dont environ 3 000 peuvent être responsables de maladies et de dysfonctionnements : voir B. Knoppers, note (1) ci-dessus, p. 8.

(5) Conseil des sciences du Canada, voir note (1) ci-dessus, p. 25-31.

(6) Ibid.

(7) La fibrose kystique du pancréas se caractérise par des obstructions des canaux d'organes par des sécrétions anormalement épaisses.

(8) Les gènes récessifs, tels que ceux responsables de la fibrose kystique du pancréas, "s'expriment" (c'est-à-dire déclenchent le trait ou l'affection qu'ils régissent) seulement si l'enfant hérite des deux gènes récessifs responsables de l'affection ou du trait, soit un de chacun de ses parents.

(9) Conseil des sciences du Canada, voir note (1) ci-dessus, pp. 22-24 et pp. 17-18 (selon le Conseil de recherches médicales, on connaîtrait plus de 4 000 maladies génétiques monofactorielles).

(10) Ibid., note (1) p. 18.

(11) Ibid.

(12) Ibid.

(13) La dystrophie musculaire de Duchenne est une forme de dystrophie progressive débutant dans l'enfance et entraînant la mort dans la vingtaine ou la trentaine.

(14) La chorée de Huntington entraîne une dégénérescence progressive de certains tissus cérébraux et entraîne finalement la mort. Elle se manifeste habituellement entre 30 et 50 ans.

(15) Une forme d'aliénation mentale.

(16) La drépanocythose se rencontre surtout chez les noirs américains. C'est une maladie qui peut être fatale (pour l'acquérir, un enfant doit hériter de la cellule génique de la drépanocythose de chacun des parents). Les porteurs du gène récessif sont identifiés comme ayant un trait génique mais pas la maladie elle-même. Quant à savoir si le fait d'avoir un trait génique a en soi des conséquences néfastes sur la santé est encore non établi. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, voir note (1) ci-dessus, p. 85.

(17) Les personnes atteintes de phénylcétonurie souffrent d'un déficit enzymatique. Ce trouble héréditaire s'accompagne fréquemment d'une déficience mentale et de convulsions. Ces manifestations peuvent être évitées si la personne suit très tôt dans sa vie une diète spéciale.

(18) La maladie de Tay-Sachs se manifeste par une arriération mentale, la paralysie, la démence et la cécité; la mort survient habituellement avant la fin de la troisième année de vie. Le gène en cause se retrouve plus fréquemment chez les juifs ashkénazes. B. Knoppers, voir note (1) p. 88.

(19) L'une des prédispositions la plus commune au cancer transmis héréditairement aux États-Unis touche environ 5000 personnes et représente un haut risque pour le cancer du colon.

(20) Office of Technology Assessment, voir note (1) ci-dessus p. 5.

(21) L'ADN mitochondrial n'est transmis que par la mère à la différence des chromosomes dont l'enfant reçoit la moitié de père et l'autre moitié de la mère. Une version enfantile d'une région de l'ADN mitochondrial ne varie presque jamais de celle de sa mère, de ses frères et soeurs, de sa grand-mère, de ses tantes et oncles maternels, de même que du reste de la parenté génétique du coté maternel. Source: U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Witness : Forensic Uses of DNA Tests*, OTA-BA-438 (Washington, D.C.: U.S. Governement Pinting Office, juillet 1990), p. 51.

(22) Ibid., pp. 44-46. Voici les différentes étapes de l'analyse des RFLP :
- isolation de l'ADN de l'échantillon à examiner;
- fragmentation de l'ADN à l'aide d'une enzyme de restriction;
- séparation de ces fragments par ordre de taille au moyen de l'électrophorèse sur gel;
- transfert de l'ADN du gel sur une membrane de nylon;
- fixation d'une sonde d'ADN sur la membrane ou hybridation avec sonde; et repérage de l'hybridation et détermination de la configuration de l'ADN (dans le cas des sondes radioactives, en plaçant habituellement la membrane contre un film sensible aux rayons X, technique appelée autoradiographie).

(23) Conseil des sciences du Canada, voir note (1) ci-dessus, p. 117.

(24) Voir note (1) ci-dessus.

(25) Ibid., p. 197.

(26) Ibid., p. 199. Le taux de réponse à l'enquête de 1989 était de 62,4 p. 100.

(27) Ibid., p. 174.

(28) Ibid., pp. 173-174.

(29) Ibid.

(30) Ibid., p. 175.

(31) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Medical Monitoring and Screening in the Workplace : Results of a Survey – Background Paper*, OTA-BP-BA-67 (Washington, D.C. : U.S. Government Printing Office, octobre 1991).

(32) Ibid., p. 37.

(33) Ibid., p. 36.

(34) Peut être utilisé afin de protéger un employeur contre les réclamations faites par un travailleur dont la santé aurait été affectée par des produits chimiques nuisibles à la santé.

(35) Voir note (31) ci-dessus pp. 42-43.

(36) L'hypothyroidisme est attribuable à une production insuffisante de l'hormone de la thyroide. Les gens qui ne sont pas identifiés et traités rapidement peuvent souffrir, entre autre, d'aliénation mentale, d'un manque de croissance, de surdité et d'anomalies neurologiques.

(37) Conseil des sciences du Canada, voir note (1) ci-dessus, p. 118.

(38) La maladie de Huntington est attribuable à un gène dominant autosomique. Les gènes autosomiques dominants sont des gènes dominants situés sur l'une des 22 paires de chromosomes non sexuels. Chaque cellule somatique (de l'organisme) possède deux copies (allèles) d'un gène au niveau d'un site déterminé. On qualifie de dominant un allèle qui s'exprime peu importe que l'allèle correspondant soit dominant ou récessif.

(39) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, voir note (31) ci-dessus, p. 45.

(40) Conversation avec un fonctionnaire de l'U.S. Federal Bureau of Investigation, septembre 1991.

(41) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, voir note (21) ci-dessus, p. 14.

(42) J.T. Sylvester et J. H. Stafford, "Judicial Acceptance of DNA Profiling", *FBI Law Enforcement Bulletin*, juillet 1991, p. 27.

(43) A. Adema, "DNA Fingerprinting Evidence : The Road to Admissibility in California", 26 *San Diego L.R.* (1989) 377, p. 393.

(44) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, voir note (21) ci-dessus, pp. 122-23. Par exemple : en Arizona, une loi promulguée en 1989 prévoit une analyse de l'ADN de tous les délinquants sexuels condamnés; au Colorado, tous les auteurs d'une agression sexuelle en libération conditionnelle feront l'objet de tests génétiques; une loi adoptée en 1989 en Floride exige l'établissement d'une banque informatisée de données génétiques sur les délinquants sexuels condamnés; une loi adoptée en 1989 par l'état de l'Iowa permet l'analyse de l'ADN des auteurs d'actes criminels. Le bureau du procureur général établira des règles concernant les crimes régis par la loi et les personnes qui sont tenues de fournir des échantillons d'ADN.

(45) Janet C. Hoeffel, The Dark Side of DNA Profiling : Unreliable Scientific Evidence Meets the Criminal Defendant", 42 *Stanford L.R. 465*, (1990) p. 535, note 404.

(46) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, voir note (21) ci-dessus, p. 24.

(47) Voir la discussion de la théorie controversée selon laquelle la structure chromosomique XYY pourrait prédisposer les sujets mâles à des comportements violents ou asociaux, dans D. Suzuki et P. Knudtson, *Genethics : The Ethics of Engineering Life*, note (1) ci-dessus pp. 141-159.

(48) House of Commons, Home Affairs Committee, *First Report : Annual Report of the Data Protection Registrar* (12 décembre 1990, HMSO), p. xi; voir également *Seventh Report of the Data Protection Registrar*, juin 1991 (Londres : HMSO), pp. 5-6.

(49) Par exemple, aux États-Unis, plusieurs bases de données génétiques ont été établies, principalement pour la recherche médicale ou scientifique : Office of Technology Assessment, voir note (21) ci-dessus, pp. 120-124. Nous ignorons dans quelle mesure ces bases de données renferment des renseignements génétiques personnels; toutefois, nous avons été avisés informellement qu'aucune n'en contiendrait.

Partie II
Protection de la vie privée et tests génétiques

> Du point de vue social, le meilleur système serait un registre national : les résultats aux tests sanguins et cutanés effectués couramment à la naissance et mémorisés dans un ordinateur-analyseur de gènes indiqueraient toutes les anomalies [génétiques] et ils seraient imprimés sur des fiches et classés. Lorsqu'un couple demanderait une licence pour se marier, l'ordinateur comparerait leurs fiches pour découvrir, le cas échéant, les incompatibilités et les états homozygotes.
>
> On objectera, bien sûr, qu'une telle pratique "violerait" un "droit" - le droit à la vie privée. D'aucuns employant des arguments tout à fait contraires à la raison soutiennent même que les personnes ont le "droit de ne pas savoir". Mais qu'est-ce qui est plus important, la soi-disant "vie privée" ou le bien d'un couple de même que de leur progéniture et de la société? (Le couple pourrait se marier de toute façon, mais à la condition ... qu'un des deux ou les deux conjoints soient stérilisés. Ils pourraient même avoir des enfants en faisant appel aux services d'un médecin et d'un donneur, contournant ainsi les problèmes d'hérédité.) (Traduction)
>
> Joseph Fletcher, *The Ethics of Genetic Control : Ending Reproductive Roulette* (1974), pp. 182-183.

(a) Introduction

Dans la Partie I, nous avons décrit les utilisations particulières des tests génétiques : emploi, accès aux services ou prestations, reproduction, soins médicaux courants, analyse des empreintes génétiques et recherche. Nous traitons maintenant des questions plus larges touchant la vie privée qui découlent de ces applications.

Les arguments ici exposés s'appliquent également aux secteurs public et privé. Les deux peuvent violer les droits des Canadiens à une protection de leur histoire génétique.

(b) Le droit à une protection raisonnable des renseignements génétiques personnels

Chaque nouvelle application des tests fait surgir la question du droit d'une personne à une protection raisonnable des renseignements génétiques la concernant. Cette question comporte deux volets : le droit au secret, c'est-à-dire le droit à ce que les autres ne connaissent pas son éventuel «destin» génétique, et le droit de ne pas le connaître" soi-même, ou le droit à l'ignorance.

Sur le plan éthique, l'autonomie s'entend généralement de la possibilité qu'a une personne de prendre des décisions relatives à son bien-être physique et psychologique[1]. L'imposition de tests génétiques et la communication des résultats à la personne concernée ou à d'autres - même pour des motifs qui peuvent sembler à prime abord justifiables - violent le principe d'autonomie et empiètent sur le droit à la vie privée. La perte de l'autonomie et de la vie privée peut être le prélude à un asservissement psychologique - la personne étant prisonnière pour toute sa vie de son apparent "programme" génétique.

Le droit au secret : une personne est raisonnablement en droit de s'attendre à ce que sa vie privée soit protégée, mais ce droit peut être bafoué lorsque des renseignements concernant son patrimoine génétique sont communiqués à d'autres. Cette atteinte à la vie privée peut avoir des effets dévastateurs, car la façon dont les autres nous perçoivent joue un rôle important dans nos vies.

C'est à la personne seulement que revient le soin de décider de subir un test qui révélera ses traits génétiques, et cette décision doit être prise librement en toute connaissance de cause. L'État, l'employeur ou un professionnel de la santé ne devrait pas avoir le droit d'examiner l'information génétique contenue dans le génome d'une personne sans obtenir au préalable le consentement de cette dernière (la seule exception étant l'analyse strictement contrôlée des empreintes génétiques dans les enquêtes criminelles parce

qu'elle ne fournit aucun renseignement d'ordre "diagnostique"[2]). C'est un principe fondamental qui devrait être respecté même s'il appert, d'après les tests, que ces données pourraient être utilisées dans l'intérêt de la société ou de la personne elle-même.

Le droit à l'ignorance : Les personnes devraient avoir le droit à ce que leur vie privée ne soit pas violée par la communication de renseignements que peut livrer leur propre corps. Elles ne devraient pas être forcées de connaître les traits ou affections qui pourraient un jour être cause de discrimination, de souffrances ou d'un décès prématuré voire causer des préjudices à leurs enfants. La société respecte le droit à l'ignorance dans des circonstances similaires. Personne n'est obligé, par exemple, de subir des tests de dépistage du cancer, de cardiopathies ou de l'hypertension. Pourquoi devrait-on alors être obligé d'être informé de son éventuel destin génétique?

2e recommandation

Les personnes devraient être raisonnablement en droit de s'attendre à ce que leur patrimoine génétique soit gardé secret. Ni l'État ni l'entreprise privée ne devraient les obliger à subir des tests génétiques (sauf dans certaines situations bien définies dans le cadre d'enquêtes criminelles).

Les gouvernements et le secteur privé ne devraient pas non plus obliger d'aucune façon les personnes à connaître leurs traits ou affections génétiques.

(c) Applications particulières des tests

(i) Emploi

Les tests génétiques effectués en milieu de travail peuvent prendre deux formes: dépistage ou surveillance. Ces deux types de tests peuvent révéler des détails intimes sur le génome d'une personne à un employeur actuel ou potentiel. Même si une personne consent à subir des tests, il faut reconnaître les limites des consentements donnés dans le milieu de travail. Les personnes

qui recherchent un emploi, qui veulent garder leur emploi ou obtenir une promotion n'ont pas tellement le loisir de dire non à un employeur qui leur demande de passer un test "volontaire".

Dépistage génétique en milieu de travail : Puisque la cueillette d'information génétique par des employeurs pourrait se solder par une forme de discrimination contre des employés ou des candidats, un lourd fardeau incombe donc aux employeurs au niveau de la justification de cette cueilllette d'information. Au cours de nos recherches, nous n'avons découvert aucun emploi qui justifie la collecte obligatoire ou volontaire de renseignements génétiques personnels au moyen d'un dépistage auprès des employés ou des candidats à un emploi. Les employeurs doivent donc être en mesure de justifier une telle mesure. Le dépistage peut bien sûr être bénéfique aux employés ou candidats. Cependant ceux-ci plutôt que les employeurs devraient avoir le droit absolu de contrôler l'échantillon génétique, de même que les usages et les communications de toute information qui en dérive.

3e recommandation

Les employeurs devraient se voir de manière générale interdire la cueillette de renseignements génétiques personnels sur leurs employés ou les candidats à un emploi au moyen de tests génétiques, obligatoires ou volontaires. Cependant on devrait permettre la pratique du dépistage d'employés ou de candidats qui se portent volontaires en autant que ceux-ci maintiennent le contrôle absolu des échantillons génétiques et de toute information personnelle qui s'y rapporte.

Surveillance génétique en milieu de travail : La surveillance génétique obligatoire est aussi inacceptable que le dépistage obligatoire. À l'instar de ce dernier, elle peut fournir des quantités de renseignements génétiques personnels de nature très délicate. C'est la raison pour laquelle nous nous y opposons. Nous n'avons toutefois aucune objection contre la participation volontaire à des programmes de surveillance génétique, car ils peuvent aider à déterminer les dangers en milieu de travail et à prévenir en fin de compte les problèmes graves qui pourraient en résulter pour les personnes et leurs futurs

enfants. Il n'en reste pas moins que les échantillons de matériel génétique et les renseignements personnels obtenus dans le cadre de cette surveillance ne devraient être recueillis, utilisés et divulgués que si l'employé le permet.

4e recommandation

Les employeurs devraient en général se voir interdire la cueillette de renseignements génétiques personnels au sujet d'employés grâce à la surveillance génétique obligatoire ou volontaire. Toutefois, les employeurs devraient être autorisés à surveiller génétiquement les employés qui se portent volontaires en autant que ceux-ci détiennent un droit absolu de regard sur les échantillons génétiques et sur les renseignements personnels qui s'y rattachent.

(ii) Accès aux services ou prestations

Les tests génétiques devraient-ils avoir un rôle à jouer dans la détermination de l'admissibilité d'une personne à des services ou prestations publics ou privés et quel serait ce rôle, le cas échéant?

Le gouvernement fédéral fournit une aide directe sous forme de services ou de prestations à des millions de Canadiens. Certains de ces services ou prestations sont accordés automatiquement, (comme la protection offerte par la police et l'armée). Dans d'autres cas, toutefois, il peut être nécessaire que les requérants respectent certains critères, notamment être sans travail ou être atteints d'une invalidité. L'entreprise privée dispense parfois des services seulement à ceux qui satisfont à certaines exigences : les assureurs préfèrent offrir une assurance-invalidité aux personnes en bonne santé et les établissements de crédit offriront des services de crédit aux personnes qui sont en mesure de respecter leurs obligations financières.

De la même façon, on peut refuser des services ou des prestations en raison de l'invalidité ou de l'état de santé d'une personne – des candidats à l'immigration par exemple.

Les tests génétiques fournissent un éventail plus vaste de renseignements sur les personnes qui présentent une demande de services ou de prestations que ce que leurs dispensateurs ont été en mesure d'obtenir jusqu'à présent. Les dispensateurs devraient-ils mettre à profit les capacités du dépistage génétique en profondeur pour imposer des mesures plus rigoureuses pour accéder aux services?

Le gouvernement devrait-il par exemple ajouter à la liste des problèmes médicaux empêchant un candidat d'immigrer au Canada les affections génétiques qu'il ne pouvait pas détecter à l'aide des méthodes traditionnelles de dépistage? Devrait-il exiger des preuves d'un potentiel intellectuel supérieur fondé sur des traits génétiques (que la génétique pourrait un jour permettre d'identifier) comme condition d'octroi d'une bourse d'études supérieures ou comme critère pour l'immigration? Devrait-on autoriser les assureurs à faire subir aux personnes qui font une demande d'assurance des tests de dépistage d'affections génétiques au stade pré-symptomatique?

Nul doute que la tentation d'utiliser les techniques génétiques pour ajouter d'autres obstacles à la fourniture de prestations ou de services se fera de plus en plus forte, en particulier pour les dispensateurs de services soucieux de réduire leurs coûts et d'augmenter leurs profits. Au fur et à mesure que le coût des tests diminuera, que leur degré d'exactitude et la qualité des renseignements qu'ils sont en mesure de fournir augmenteront, il sera encore plus difficile de résister à la tentation. Les compagnies d'assurances américaines examinent déjà la possibilité d'utiliser le dépistage génétique pour déterminer l'admissibilité à des services[3]. Un jour, les établissements de crédit (les banques, par exemple) pourraient vouloir emboîter le pas. Les institutions gouvernementales pourraient être pareillement tentées.

Le Commissaire à la protection de la vie privée a toujours préconisé la prudence dans la collecte de renseignements médicaux personnels. Dans les cas, cependant, où la collecte de renseignements peut être justifiée, les tests génétiques (effectués seulement si le sujet y consent) peuvent être un moyen approprié d'acquérir l'information requise. Après tout, seuls les étrangers qui ne présentent pas telle affection ont aujourd'hui le droit d'immigrer; le fait que les tests utilisés pour détecter cette affection soient génétiques ou non ne

devrait pas revêtir d'importance[4]. L'utilisation d'un test génétique pour obtenir cette information n'empiète pas plus sur la vie privée que les examens médicaux non génétiques, particulièrement si l'on adopte des mesures strictes pour prévenir la communication de données génétiques non essentielles.

Notre acceptation de ce type de tests est sujette à des conditions bien précises. Premièrement, la personne devrait pouvoir choisir tout type de tests qui fournit des renseignements fiables, y compris des tests génétiques. Ces derniers ne devraient cependant pas être obligatoires. La personne peut refuser de passer des tests, mais elle risque de ne plus avoir le droit de recevoir le service ou la prestation.

Deuxièmement, le type de renseignements recueillis des tests génétiques devrait être bien défini. Nous mettons sérieusement en garde les organismes publics et privés contre la collecte par des tests génétiques de plus de renseignements personnels qu'ils en recueillaient en utilisant d'autres méthodes. Le gouvernement, par exemple, ne devrait pas entreprendre l'élimination de candidats à l'immigration en raison de leur susceptibilité à des cancers associés à des facteurs génétiques puisque ces susceptibilités ne font pas partie maintenant des critères d'exclusion. Même si la loi autorise la collecte de renseignements personnels supplémentaires au moyen du dépistage génétique, nous recommandons d'attendre, avant d'effectuer d'autres collectes, que les répercussions de ces activités sur le plan de l'éthique et des droits de la personne fassent l'objet d'un examen approfondi[5].

Troisièmement, seuls les renseignements qu'il faut obtenir pour déterminer si la personne se conforme aux exigences requises devraient être recueillis.

5e recommandation

1. Règle générale, une personne ne devrait pas être privée d'un service ou d'une prestation parce qu'elle refuse de subir des tests génétiques pour l'obtention de la prestation ou du service. La personne devrait pouvoir, si elle le désire, fournir les renseignements légitimes requis au moyen d'autres tests qu'un dépistage génétique. Elle doit également être libre de refuser tout test, bien qu'elle s'expose ainsi à perdre le service ou la prestation.

2. Le type de renseignements recueillis par les organismes qui dispensent des services ou versent des prestations au moyen de tests génétiques devrait être très bien délimité. Même si la loi autorise la collecte de ces renseignements, il convient d'attendre avant de recueillir de nouveaux types de renseignements que les répercussions de cette collecte additionnelle de renseignements sur le plan de l'éthique et des droits de la personne fassent l'objet d'un examen approfondi.

3. Les dispensateurs de services ou de prestations doivent recueillir et utiliser seulement l'information génétique dont ils ont besoin pour déterminer si le requérant respecte le critère établi.

(iii) Reproduction humaine

Les tests génétiques utilisés dans le domaine de la reproduction peuvent prendre plusieurs formes :

- les parents en puissance, les ovules, ou encore un ovule fécondé sont soumis à des tests en vue de déterminer si l'enfant à naître présentera une «déficience» génétique ;
- dépistage prénatal en vue de déterminer si le foetus présente des affections génétiques ;
- dépistage chez les nouveau-nés en vue de déterminer la présence d'affections génétiques ;

L'Occident a connu des épisodes malheureux où la quête eugénique d'une population "pure" ou "en santé" a donné lieu à des abus, allant de la stérilisation de milliers de "déficients intellectuels" dans de nombreux pays à la stérilisation (ou souvent, l'extermination) d'autres groupes socialement impopulaires par les nazis.

Le Canada a participé activement au mouvement d'eugénisme. En 1928, l'Alberta a adopté une loi sur la stérilisation, la *Sexual Sterilization Act.* Dans sa version originale, la Loi prévoyait que les malades mentaux vivant en établissement donnent leur consentement à la stérilisation. En 1937, cette

exigence a été abolie. Entre 1928 et 1971, 2 822 cas de stérilisation ont été approuvés en Alberta[6].

En 1933, la Colombie-Britannique proclamait de son côté la *Sexual Sterilization Act*, qui autorisait la stérilisation des personnes susceptibles de donner naissance à des enfants présentant une "maladie mentale ou une déficience intellectuelle grave" (Traduction). La personne devait donner son consentement si elle en était capable. Dans le cas contraire, le conjoint, le tuteur ou le secrétaire de la province pouvait donner le consentement à sa place. On n'a aucune donnée sur le nombre de personnes qui ont été rendues stériles en vertu de cette Loi. Le Conseil des sciences du Canada estime que ce nombre est de l'ordre de quelques centaines[7].

Les lois de la Colombie-Britannique et de l'Alberta sont demeurées en vigueur jusqu'en 1972.

L'Ontario, pour sa part, n'a jamais adopté de loi sur la stérilisation, bien qu'un projet de loi ait été présenté en 1912 et que deux commissions royales d'enquête (1929 et 1938) aient recommandé l'adoption d'une politique de stérilisation. Même en l'absence de loi, on a eu recours à la stérilisation en Ontario dans le cas des déficients intellectuels[8].

Un rapport publié en 1991 par le Conseil des sciences du Canada indique que la stérilisation au Canada était pratiquée nettement plus souvent dans certains groupes. Par exemple, durant les dernières années d'existence de la loi albertaine, plus de 25 p. 100 des stérilisations visaient des Indiens et des Métis, alors que ces groupes ne représentaient que 2,5 p. 100 de la population de cette province. En outre, le Conseil des sciences du Canada a conclu "Que rien n'indiquait que la stérilisation avait un effet sur la fréquence de 'déficience' mentale en tant que telle".[9]

Les mouvements d'eugénisme aux États-Unis ont fait également des siennes. À une certaine époque, 24 États avaient des lois relatives à la stérilisation[10]. Entre 1905 et 1973, on a stérilisé d'office près de 100 000 femmes "imbéciles" pour éviter la mise au monde d'enfants anormaux[11]. Un sondage publié en

1937 dans le magasine *Fortune* révèle que 63 p. 100 des Américains étaient en faveur de la stérilisation des repris de justice.

Même dans les années 1980 et 1990, des pressions manifestes sont exercées par le secteur public aux États-Unis en faveur d'une amélioration du patrimoine héréditaire de la société. Dans un sondage récent réalisé par le *Los Angeles Times*, on a demandé aux Californiens s'il fallait obliger les femmes toxicomanes en âge de procréer à cesser d'avoir des enfants en leur implantant un dispositif contraceptif. Soixante et un p. cent des répondants étaient d'accord[12]. *The Economist* signale que ces débats entourant la stérilisation obligatoire des "délinquants et mésadaptés" a vu le jour par suite de la mise au point d'une capsule contraceptive à action prolongée. Cette capsule peut être introduite dans le bras d'une femme et libérer lentement une substance contraceptive pendant une période pouvant aller jusqu'à 5 ans[13].

Il s'en est fallu de peu pour que le candidat d'alors au poste de gouverneur de la Louisiane, David Duke, ne convainque l'État d'offrir de l'argent aux assistées sociales qui acceptaient de recevoir cet ovule contraceptif. Les critiques ont soutenu qu'il s'agissait d'une forme d'eugénisme racial, vu que la plupart des assistées sociales étaient des Noires[14].

Singapour offre un autre exemple de pays moderne qui flirte avec l'eugénisme. Là, comme ailleurs, les femmes éduquées des classes socio-économiques supérieures sont moins nombreuses à se marier et ont moins d'enfants que les autres femmes. Le gouvernement de Singapour a utilisé toutes sortes de mécanismes pour encourager ces femmes instruites à avoir des enfants[15].

Les gouvernements peuvent également pratiquer une forme un peu plus subtile d'eugénisme en finançant certains services de santé. Par exemple, on peut penser qu'un gouvernement qui, par le biais de l'assurance-maladie, finance le dépistage avant la conception ou le dépistage prénatal de certaines affections génétiques plutôt que d'autres, encourage indirectement de façon discriminatoire les décisions eugéniques prises par les femmes enceintes et les futurs parents[16].

Le souvenir des abus passés et la perspective de voir perdurer ces abus colorent tout le débat relatif à la collecte possible par le gouvernement de renseignements génétiques personnels obtenus au moyen des techniques de reproduction. Après tout, le soin de personnes atteintes d'une "déficience" génétique coûte cher à l'État. Les pressions en vue de réduire les coûts relatifs à la santé sont de plus en plus fortes. La meilleure façon ne serait-elle pas de réduire, par un eugénisme prudent, le nombre de personnes représentant un fardeau économique? Et n'est-il pas raisonnable d'encourager ou d'obliger les "mésadaptés" sociaux – comme le gouvernement du jour les perçoit – à ne pas produire ou engendrer d'autres individus du même acabit?

À première vue, ces arguments suivent une logique simple. Mais l'on frissonne à l'idée que le même raisonnement - efficacité, pureté, économie - sous-tendaient de nombreux mouvements eugéniques dans l'histoire.

Il ne fait guère de doute que les futurs parents pratiquent maintenant une forme d'eugénisme "privé" par le dépistage prénatal et, plus rarement, par un dépistage avant la conception et l'implantation[17]. Chez le foetus un dépistage prénatal peut avoir lieu par l'amniocentèse ou le prélèvement de villosités choriales; si ces examens révèlent un trouble grave, les parents peuvent décider d'interrompre la grossesse[18]. Dans certaines cultures, même la découverte d'une caractéristique génétique fondamentale de base comme le sexe de l'enfant peut mener à l'avortement.

Parfois, certaines personnes vont passer des tests avant de concevoir un enfant, habituellement pour le dépistage d'une maladie précise fréquente dans leur famille ou leur groupe ethnique, afin de voir si elles risquent de mettre au monde des enfants atteints d'une déficience grave. Les exemples les plus connus de ce type d'examen sont le dépistage avant la conception des porteurs de la maladie de Tay-Sachs, de la fibrose kystique du pancréas et (aux États-Unis et dans les pays de la Méditerranée) de l'anémie à hématies falciformes (drépanocytose et thalassémie). Une autre technique consiste à examiner si des ovules non fécondés présentent des caractéristiques génétiques souhaitables ou indésirables. Une fois qu'on a découvert un ovule qui convient, celui-ci peut être fécondé et implanté dans l'utérus de la mère[19].

Les futurs parents peuvent profiter des tests génétiques. L'utilisation de l'information fournie par les tests soulève cependant de sérieuses questions éthiques et morales. Mais l'État est largement absent du tableau. Il n'intervient pas directement dans la décision de se soumettre à des tests de dépistage qui ont un caractère eugénique[20]. Le devrait-il?

Tout d'abord, les gouvernements devraient-ils un jour obliger les futurs parents à passer des tests pour voir si l'union de leurs gènes peut entraîner une affection génétique grave chez leur enfant? Le dépistage prénatal devrait-il être obligatoire?

Qu'est-ce-que les gouvernements pourraient faire avec les renseignements génétiques personnels liés au processus de reproduction? On peut envisager plusieurs possibilités, dont la plupart sont inacceptables dans une société démocratique :

- conseil aux parents concernant les risques de donner naissance à un enfant présentant une anomalie génétique, à cause de leur génome ou des affections génétiques dépistées chez le foetus; (pratique courante dans les cliniques où l'on porte des diagnostics pré-natals);
- recommandation aux parents de ne pas avoir d'enfant, ou recommandation d'avorter lorsque le foetus présente une anomalie génétique grave (telle que définie peut-être arbitrairement par les autorités du moment);
- offrir des incitatifs financiers pour avorter ou ne pas concevoir;
- responsabilité financière accrue pour les soins de santé et les autres coûts associés à la naissance d'un enfant génétiquement déficient ou
- contrainte à ne pas avoir d'enfant ou à avorter.

Les gouvernements peuvent avoir un rôle légitime à jouer en finançant les recherches qui permettront de percer le secret des affections génétiques et qui mèneront peut-être à la mise au point de traitements. Mais ils ne devraient généralement pas s'engager dans la collecte de renseignements génétiques personnels touchant le processus de reproduction[21]. Cette règle devrait

s'appliquer aux renseignements génétiques personnels sur les parents, les embryons, les foetus et les nouveau-nés.

Il peut y avoir quelques exceptions à la règle. Le gouvernement fédéral, par le biais du ministère de Santé et Bien-être social Canada, dispense des soins médicaux à certains Canadiens et à leur famille. Les résultats des tests génétiques peuvent être versés dans les dossiers de santé tenus par le ministère. Ces renseignements devraient néanmoins être utilisés uniquement pour éclairer la décision de procréer d'une personne. Ils ne devraient pas être intégrés dans une vaste banque de renseignements génétiques personnels parrainée par le gouvernement aux fins de la réglementation de la reproduction ou pour toute autre fin.

6e recommandation

Règle générale, les institutions gouvernementales ne devraient pas recueillir, utiliser ni communiquer les renseignements génétiques personnels touchant le processus de la reproduction, que ce soit par le biais d'un dépistage génétique obligatoire ou volontaire.

7e recommandation

Les renseignements génétiques personnels touchant la reproduction qui sont recueillis par des institutions gouvernementales qui dispensent des soins médicaux ne devraient être utilisés que pour éclairer la décision de procréer d'une personne. Ces renseignements ne devraient pas être utilisés à d'autres fins.

Dépistage des affections génétiques traitables chez les foetus et les nouveau-nés : D'aucuns soutiennent qu'il convient d'identifier les affections génétiques traitables au moyen d'un dépistage prénatal ou néonatal obligatoire. D'autres sont d'avis que les parents agiront presque toujours dans l'intérêt de leurs enfants et que si on leur fournit une information adéquate, les mères se soumettront volontairement au dépistage prénatal ou encore les parents soumettront les nouveau-nés à des tests de dépistage. Bien que cette question mérite d'être approfondie, nous proposons les principes suivants:

- qu'on n'impose pas le dépistage prénatal, vu qu'il faudrait contraindre la mère à subir un examen physique obligatoire ou porter atteinte à son intégrité physique;

- qu'on évalue le pourcentage de nouveau-nés testés dans le cadre de programmes obligatoires de dépistage par rapport aux programmes volontaires de dépistage des affections génétiques traitables chez les nouveau-nés; si les programmes volontaires touchent un nombre suffisant de nouveau-nés pour que leurs objectifs soient atteints, on devrait toujours les préférer aux programmes obligatoires;

- si l'on doit mettre en place un programme obligatoire de dépistage néonatal, il faut que ce soit pour des affections génétiques graves qui peuvent et doivent être traitées tôt dans la vie (par exemple la phénylcétonurie); une fois parvenu à l'âge de raison, l'enfant devrait décider s'il doit subir des tests de dépistage pour des affections génétiques survenant plus tard dans la vie[22];

- que les renseignements fournis par le dépistage obligatoire soient transmis seulement aux parents (s'ils le désirent), à l'enfant (s'il a atteint l'âge de raison et s'il veut savoir) et à un professionnel de la santé si les parents y consentent. Il faudrait que l'État ne conserve aucun renseignement personnel obtenu lors d'un dépistage;

- enfin, que le dépistage ne serve qu'à obtenir les renseignements nécessaires permettant d'identifier des affections génétiques graves et qu'il ne serve pas à identifier d'autres traits génétiques.

Sélection du sexe du foetus: On se préoccupe de plus en plus de l'utilisation qui est faite des tests génétiques pour déterminer le sexe du foetus et prendre des décisions à partir des renseignements ainsi obtenus. C'est plutôt une question d'éthique, de politique publique et de droit futur à la vie privée du foetus, si tant est que celui-ci ait des droits. Dans quelle mesure devrait-on s'appuyer sur les renseignements fournis par la génétique pour prendre des décisions qui répugnent à certains, par exemple, l'avortement comme méthode de sélection du sexe?

Dans certains groupes culturels ou ethniques, on se fonde sur le résultat des tests d'identification du sexe du foetus pour décider si un avortement doit être pratiqué. Le bien-fondé d'une telle pratique a été mis en doute à plusieurs occasions. Un groupe de travail relevant du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) a notamment fait la déclaration suivante:

> Le groupe de travail considère que c'est abuser des nouvelles techniques génétiques que de prélever des villosités choriales afin d'identifier le sexe à la huitième ou à la dixième semaine de gestation. Le sexe n'étant pas une maladie, l'utilisation du diagnostic foetal pour connaître uniquement le sexe du foetus doit être découragée, à tout le moins en Europe et en Amérique.[23] (Traduction).

Le recours à des tests génétiques en vue d'une sélection du sexe du foetus est une question qui mérite d'être approfondie. D'après nos informations, la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction examinerait actuellement les questions entourant la sélection du sexe.

(iv) Soins médicaux courants

Outre leurs applications dans le domaine de la reproduction, les tests génétiques peuvent jouer deux rôles importants dans le cadre des soins médicaux courants :

1. permettre de diagnostiquer avec plus d'exactitude les affections causées par des anomalies génétiques, lorsque des symptômes de la maladie sont déjà apparus;

2. permettre de mieux prédire les affections qui surviendront plus tard dans la vie, telles que la chorée de Huntington.

Certaines institutions fédérales (Santé et Bien-être social Canada, par exemple) dispensent des soins médicaux continus à certains fonctionnaires et aux personnes à leur charge. Les renseignements médicaux qu'elles recueillent

seront versés dans les archives du gouvernement. On pourrait retrouver parmi ces données certains renseignements génétiques personnels.

La collecte obligatoire par des institutions gouvernementales de renseignements génétiques personnels dans le cadre des soins médicaux continus contreviendrait à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*[24]. Il est de plus probable que la collecte obligatoire par des médecins de l'État et des médecins à clientèle privée serait contraire à l'éthique médicale et aux principes de la *common law* concernant le consentement donné au traitement. Ni les médecins fonctionnaires ni les médecins exerçant en cabinet privé ne devraient recueillir des renseignements génétiques personnels par le biais d'un dépistage génétique obligatoire (la seule exception possible étant, comme nous l'avons mentionné précédemment, le dépistage néonatal des affections traitables).

La collecte de renseignements génétiques personnels au moyen d'un dépistage volontaire est une tout autre histoire. Il n'y a rien de mal à ce qu'une institution gouvernementale qui dispense des soins médicaux continus recueille des renseignements obtenus au moyen d'un dépistage volontaire. De même, les médecins à clientèle privée peuvent recueillir des renseignements génétiques personnels si leurs patients y consentent. Dans les deux cas, cependant, l'information ne devrait pas servir ni être communiquée à d'autres fins que le traitement médical de la personne concernée (plus loin, nous décrirons une exception possible, à savoir la transmission de renseignements qui pourraient aider des personnes génétiquement apparentées).

8e recommandation

Les renseignements génétiques personnels recueillis par des institutions ou des médecins du secteur privé qui dispensent des soins médicaux courants ne devraient servir qu'à éclairer les décisions d'une personne concernant son traitement. Ces renseignements ne devraient pas être utilisés à d'autres fins.

Communication de renseignements à des personnes génétiquement apparentées: Les renseignements génétiques recueillis auprès d'une personne peuvent permettre d'identifier ou suggérer une affection ou un trait génétique chez un parent. La divulgation de tels renseignements serait particulièrement utile si le parent risquait de transmettre l'affection à un enfant ou encore si sa connaissance de cette information lui permettrait d'être traité.

Cette éventualité pose un problème dans la relation médecin-patient. Les confidences d'un patient ne doivent pas être divulguées par les médecins sans le consentement de celui-ci. Que peut faire un médecin si le patient ne veut pas que les renseignements soient communiqués à un parent?

Cette question a suscité bien des débats. Selon un auteur:

> [Dans le passé], [l]e médecin devait obtenir le consentement de la personne avant d'agir [c'est-à-dire utiliser les renseignements sur la personne]. La génétique médicale a toutefois grandement élargi ... les notions [de vie privée et d'intégrité physique], les intégrant dans une vision plus large de l'autonomie familiale et ethnique. Il appert maintenant que l'existence d'une personne sur le plan physique dépasse les frontières de son corps. Certains affirment déjà que l'information génétique appartient à la famille, considérée comme une "personne morale". Entrons-nous dans une nouvelle ère de la médecine ... où l'information n'est pas seulement régie par les principes de la confidentialité individuelle mais également par les obligations associées à la solidarité collective?
>
> Lors de l'établissement de nouvelles règles, il faudra soupeser les dangers et les risques de violations structurelles de la confidentialité. Voici quatre problèmes qu'on peut rencontrer: (1) le simple lien biologique avec un parent peut ne pas être un motif suffisant pour justifier une intrusion dans les aspects psycho-sociaux de la vie privée; (2) il reste difficile de départager les renseignements médicaux qui peuvent servir dans la consultation de génétique et les renseignements qui ne sont pas

> pertinents; (3) comme de plus en plus de maladies sembleront comporter des composantes héréditaires, il n'y a pas, en principe, de limites aux secrets qu'on pourra dévoiler; (4) il se peut qu'une politique qui vise à enlever aux personnes testées tout droit de regard sur les données recueillies se révèle inefficace et décourage ces personnes de participer à des programmes de dépistage familial. De toute évidence, il est urgent d'approfondir le principe fondamental de la "propriété des renseignements génétiques" et de préciser les droits de traitement de cette information dont jouissent en pratique les individus et les groupes[25].

Ces considérations ont des répercussions sur la pratique des médecins fonctionnaires. La décision de divulguer de l'information personnelle à des personnes génétiquement apparentées fait intervenir les questions d'éthique professionnelle et d'obligations légales[26].

La *Loi sur la protection des renseignements personnels* peut être invoquée pour autoriser la communication de renseignements par des institutions fédérales[27]. Toutefois, les problèmes éthiques que nous venons de mentionner n'en disparaissent pas pour autant.

(v) Utilisation des tests génétiques à des fins médico-légales

Les autorités chargées de l'application de la loi ont de plus en plus recours à l'analyse génétique. En comparant les échantillons de matériel génétique prélevés sur le lieu d'un crime avec ceux prélevés chez un suspect, on peut prouver l'innocence ou la culpabilité de ce suspect. Si l'on constitue une base de données génétiques ou une banque d'échantillons de matériel génétique de criminels condamnés (ou d'autres personnes perçues par les autorités comme des mésadaptés sociaux), il peut être plus facile de rattacher des personnes, identifiées à des crimes ultérieurs ou d'autres comportements antisociaux, à des criminels connus.

De façon générale au Canada, aucune disposition législative particulière n'autorise la collecte d'échantillons de sang ou de tissus dans le cadre d'une enquête criminelle. L'alcooltest constitue à cet égard une exception. Dans un

rapport publié en 1991, la Commission de réforme du droit du Canada signale que seul un très petit nombre de techniques d'investigation qui consistent à chercher des indices sur la personne même du suspect font à l'heure actuelle l'objet de dispositions législatives claires[28]. Elle ajoute :

> [I]l n'existe en droit canadien aucune règle (législative ou autre) prévoyant la délivrance d'un mandat qui autoriserait le recours à la chirurgie pour extraire du corps d'une personne un élément de preuve; quant au prélèvement d'un échantillon du sang d'un suspect sans son consentement ou sans autorité, les tribunaux y ont vu une perquisition et une saisie abusives; et la jurisprudence n'est pas fixée sur le point de savoir si le prélèvement de cheveux est possible au cours d'une fouille pratiquée à l'occasion d'une arrestation [appels de note omis][29].

La Commission de réforme du droit a recommandé l'adoption d'une disposition législative autorisant le prélèvement, entre autres, de cheveux et d'échantillons de salive. L'agent de la paix serait obligé de demander un mandat avant d'effectuer les prélèvements. Bien sûr le suspect pourrait consentir à ce que l'échantillon soit prélevé; s'il s'agissait d'un consentement librement consenti, aucun mandat ne serait requis. Si la disposition proposée par la Commission était adoptée, il serait impossible de prélever des échantillons de sang sans le consentement de l'intéressé[30].

Dans la demande de mandat, on devrait indiquer les motifs pour lesquels le demandeur croit que l'application de la technique fournira un indice probant de l'implication de la personne dans le crime en question. Ainsi, le prélèvement d'échantillons de matériel génétique ne serait pas automatique. Il faudrait également démontrer pourquoi on estime qu'il est matériellement impossible d'obtenir cet indice par des moyens moins attentatoires à la dignité de la personne[31].

Il convient de noter que la Commission ne recommande l'utilisation de cette technique que pour certains crimes précis qui font l'objet d'une enquête. À l'article 59 du code de procédure proposé par la Commission, il est, par exemple, prévu que soit indiqué dans la demande de mandat le crime faisant

l'objet de l'enquête. Il est donc clair que la Commission ne recommande pas qu'on autorise le prélèvement d'échantillons de matériel génétique dans la lutte "générale" contre le crime (voir la section sur le prélèvement d'échantillons dans la lutte générale contre le crime à la page 53).

9e recommandation

Dans les enquêtes criminelles, les suspects devraient être contraints de fournir des échantillons de matériel génétique seulement si une disposition législative spécifique, telle que celle proposée par la Commission de réforme du droit du Canada, rend le prélèvement obligatoire.

On ne pourrait donc prélever des échantillons que dans le cas des personnes soupçonnées d'un crime spécifique, comportant probablement des actes de violence graves. La Commission autoriserait le prélèvement d'échantillons seulement pour obtenir des indices ou des renseignements concernant l'imputabilité d'un crime à une personne[32]. Il n'est pas sûr que la Commission autoriserait l'utilisation d'échantillons de matériel génétique à d'autres fins que l'identification.

L'analyse des empreintes génétiques (analyse des RFLP) est une technique relativement nouvelle. Certains soutiennent que cette technique n'est pas suffisamment éprouvée pour servir à l'identification de l'auteur d'un crime. Ce type d'analyse a néanmoins été utilisé dans plus de 400 audiences préliminaires dans 49 États américains en date de juillet 1991[33]. Il y a peu de chances que l'utilisation de ces techniques aille en décroissant, à moins qu'on ne découvre une technique d'identification supérieure.

L'analyse de l'ADN pourrait également compléter l'analyse des RFLP. Le dépistage pourrait un jour mettre en évidence certains traits génétiques qui pourraient servir aux enquêteurs - la couleur des yeux ou la race probables d'un suspect inconnu, par exemple. Les avocats de la Couronne pourraient, quant à eux, se pencher sur les traits de la personnalité liés au patrimoine génétique qui pourraient prédisposer une personne au crime ou à d'autres comportements asociaux.

Il peut être indiqué d'effectuer une analyse de l'ADN pour identifier les caractéristiques physiques probables d'un suspect inconnu. Toutefois, l'utilisation de ce type de dépistage pour déterminer les caractéristiques psychologiques probables ou la propension au crime pourrait comporter des dangers à cause d'éventuelles erreurs d'interprétation.

Les techniques génétiques ne devraient être utilisées dans les enquêtes criminelles que pour suggérer ou confirmer l'identité du suspect ou disculper ce dernier par des éléments d'identification[34]. Il serait regrettable, par exemple, qu'un avocat de la Couronne présente certaines caractéristiques génétiques d'un suspect à un juge ou à un jury pour indiquer que l'accusé était en quelque sorte prédisposé génétiquement à commettre un crime[35].

10e recommandation

L'analyse obligatoire (que ce soit l'analyse des RFLP ou le dépistage génétique) d'un échantillon de matériel génétique d'un suspect ne doit servir qu'à suggérer ou confirmer l'identité de ce dernier ou à prouver son innocence. On ne doit pas faire appel au dépistage génétique pour évoquer les caractéristiques psychologiques du suspect.

Bases de données génétiques et banques d'échantillons de matériel génétique utilisées dans la lutte générale contre le crime: l'augmentation croissante de l'utilisation de l'analyse des empreintes génétiques dans les enquêtes criminelles soulève la question de la constitution de bases de données génétiques ou de banques d'échantillons de matériel génétique pour lutter contre le crime. Les bases de données génétiques qui renferment les résultats d'analyses des RFLP peuvent de nos jours être utilisées pour identification. Une base de données sur toute une population équivaudrait à prendre les empreintes digitales et à photographier tout le monde afin de solutionner des crimes à venir (et certains dans le passé).

À un extrême, l'analyse des empreintes génétiques d'une personne soupçonnée d'un acte criminel pourrait servir à obtenir une condamnation ou à disculper un accusé. Les résultats de cette analyse pourraient ensuite être

détruits après avoir été conservés pendant une période de temps convenable. Les résultats de l'analyse génétique ne seraient consignés nulle part ailleurs. À l'autre extrême, les gouvernements pourraient créer une base de données génétiques ou une banque d'échantillons de matériel génétique sur toute une population n'ayant jamais commis d'actes criminels. Les échantillons de matériel génétique trouvés sur le lieu du crime et les échantillons contenus dans cette banque ou base exhaustive de données pourraient ensuite être appariés.

La position adoptée par le Home Affairs Comittee de la British House of Commons et par le Metropolitan Police Commissioner montrent à quel point la possibilité de constitution d'un base de données nationale pourrait être réelle. Dans son rapport publié en décembre 1990, le comité rappelle que:

> La constitution d'une base de données sur les profils d'ADN qui viendrait compléter les casiers judiciaires existants est une stratégie que nous avons déjà préconisée. Nous avons demandé au [U.K. Data Protection] Registrar de faire part des réserves qu'il pourrait avoir en ce qui concerne la protection de certaines données. Il était surtout préoccupé par la faisabilité technique d'une telle base de données et a signalé certains commentaires récents formulés par des statisticiens, suivant lesquels "les degrés de certitude ne sont pas aussi élevés qu'on le prétend". Il s'objectait également à l'établissement d'une base de données génétiques sur l'ensemble de la population masculine, comme le suggérait le Metropolitan Police Commissioner: "À mon avis, ce serait aller trop loin, du point de vue de la protection des données, de simplement recueillir des renseignements sur toute la population masculine en invoquant comme raison que l'on ne pourrait peut-être pas prévenir un crime mais qu'on pourrait prévenir une récidive." *Bien qu'il ne fasse aucun doute que la création d'une base de données génétiques sur l'ensemble de la population masculine coûterait cher, nous estimons qu'une telle base serait très utile à la police. [emphase mise par le comité]*[36].

Dans son rapport publié en juin 1991, l'United Kingdom Data Protection Registrar souligne que le Home Office examinera la prise de position du comité en faveur de la création d'une base de données sur l'ensemble de la population masculine. Il ajoute:

> Avant de construire une base de données sur les profils d'ADN, il faut examiner de près les exigences en matière de protection des données. Des questions comme la collecte, la divulgation, la pertinence, l'exactitude, la conservation et la sécurité de données aussi délicates revêtent toutes de l'importance. La compilation de données sur les profils d'ADN pour compléter les casiers judiciaires soulèveront de telles questions, d'autant plus si les données concernent l'ensemble de la population, peu importe les raisons précises invoquées pour la création de la base de données.[37] (Traduction)

Il convient de mentionner à cet égard un exemple concret de dépistage de masse effectué dans le cadre d'enquêtes criminelles. Pour résoudre deux meurtres, la police anglaise avait demandé aux hommes de trois petites villes de soumettre volontairement trois échantillons d'ADN. Plus de 97 p. 100 des hommes et des jeunes garçons visés ont fourni les échantillons; plus de 3 600 échantillons ont été prélevés. Si le suspect a été appréhendé, ce n'est pas grâce au test, mais à cause d'une supercherie par laquelle celui-ci espérait déjouer le test. Il avait persuadé un ami de fournir à sa place un échantillon pour le test d'analyse de l'ADN. L'ami l'a avoué à ses compagnons de travail, qui ont averti par la suite la police. Le suspect a été arrêté et a reconnu sa culpabilité dans les deux meurtres[38]. Un premier suspect qui avait avoué avoir commis l'un des deux meurtres a été disculpé grâce à l'analyse des empreintes génétiques.

Du reste les échantillons n'ont pas servi uniquement à cette enquête. Les agents de police ont par la suite établi une correspondance entre une empreinte génétique provenant des volontaires et un échantillon de sperme prélevé dans un cas de viol antérieur qui n'avait pas été élucidé. Pour la police, il s'agissait simplement d'un travail de fin limier. Pour les défenseurs des libertés civiques, cette pratique laissait planer la menace à venir de

l'utilisation par la société de bases de données génétiques, (et non purement identificatrices) sur toute une population à des fins de répression.

Nous reconnaissons l'utilité de l'analyse des RFLP pour résoudre des crimes de violence, mais il faut que cette analyse soit autorisée par une loi et qu'on prenne soin de vérifier l'exactitude des renseignements obtenus. Nous nous opposons cependant à ce que l'État établisse un répertoire des caractéristiques génétiques de la population masculine, constituée en grande partie de non-criminels. Nous rejetons donc le projet de création d'une vaste base de données génétiques similaire à celle envisagée au Royaume-Uni.

Une telle base de données contreviendrait probablement à la *Charte canadienne des droits et libertés*. Il est presque certain que le prélèvement obligatoire d'échantillons de matériel génétique serait considéré comme une fouille, une perquisition ou une saisie abusives, en vertu de l'article 8 ou violerait le droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de ces personnes garanti à l'article 7. Le prélèvement enfreindrait aussi les dispositions relatives à la non-discrimination énoncées à l'article 15 en réservant un traitement spécial aux hommes.

Les politiques gouvernementales visant la protection de la vie privée devraient-elles avoir pour objet de faciliter le travail de la police, comme semble le prétendre le Home Affairs Comittee au Royaume-Uni? Dans une démocratie, on reconnaît qu'il ne faut pas privilégier l'efficacité de la police au détriment des droits fondamentaux de la personne - en l'occurrence, le droit à la vie privée. Le fait que l'on dispose de techniques d'analyse de l'ADN ne devrait pas nous faire perdre de vue cet important principe.

Une banque de données génétiques, c'est-à-dire une collection d'échantillons de matériel génétique et non simplement la compilation des résultats d'une analyse des RFLP, offre des possibilités encore plus nombreuses et présente peut-être des risques inacceptables d'atteinte à la vie privée. En plus d'effectuer une analyse des RFLP à des fins d'identification, les gouvernements peuvent soumettre les échantillons à un dépistage génétique en vue de repérer les porteurs de certains traits génétiques soi-disant responsables de comportements criminels ou d'autres conduites asociales. Si l'on pousse ce scénario à son extrême, les individus "déficients" pourraient

faire l'objet d'une surveillance, d'un traitement (y compris la stérilisation) ou d'un isolement, afin qu'ils ne perpétuent pas des tendances jugées déviantes par la société.

Le cas des hommes porteurs de l'anomalie chromosomique "XYY" nous porte à envisager les dangers qu'il pourrait y avoir à dépouiller des banques d'échantillons de matériel génétique en vue de découvrir des traits asociaux ou d'autres caractéristiques indésirables. Certains hommes possèdent un chromosome Y supplémentaire. Au lieu de la configuration habituelle "XY", ils possèdent trois chromosomes sexuels, XYY[39]. Dans les années 1969 et 1970, certains scientifiques croyaient que les hommes dotés d'un chromosome Y surnuméraire présentaient une prédisposition au crime ou aux comportements asociaux. Sur la foi de cette théorie, on a effectué un dépistage de masse de ce trait et étiqueté de nombreux hommes comme étant des mésadaptés sociaux avant que l'on ne remette finalement en question cette thèse[40].

La tentation pour les gouvernements de s'appuyer sur des données génétiques discutables, jumelé à l'accès à de grandes banques d'échantillons de matériel génétique sont de sinistres augures pour ce qui est du droit à la vie privée et d'autres droits de la personne.

Conclusion: Les bases de données génétiques personnelles peuvent avoir des applications légitimes dans les cas de crimes graves avec violence, mais elles ne devraient continuer à servir qu'à des fins d'identification, comme c'est actuellement le cas[41]. Il faut continuer de respecter certains paramètres dans l'analyse des RFLP afin d'éviter de divulguer des caractéristiques génétiques qui ne sont pas requises pour l'identification des personnes. Dans l'avenir, les techniques d'identification par analyse des gènes ne devraient de même être utilisées que pour recueillir les données nécessaires à l'identification. En outre, seulement dans le cas de certaines activités criminelles, soit des crimes graves perpétrés avec violence, devrait-on inclure le profil d'ADN d'un criminel dans une base de données génétiques. Tout en reconnaissant que d'autres études sont nécessaires, nous tenons dans l'intervalle à présenter notre position initiale.

Nous rejetons l'idée de la création par les gouvernements d'une base de données génétiques sur d'importants groupes dans la population. Nous nous opposons également à l'établissement par les gouvernements de banques de données – banques d'échantillons de matériel génétique.

11e recommandation

L'État ne doit pas constituer des banques d'échantillons de matériel génétique pour les personnes condamnées ou l'ensemble de la population ni de bases de données génétiques sur l'ensemble de la population aux fins du système de justice pénale.

On ne devrait pas créer pour des enquêtes criminelles ou des poursuites des bases de données génétiques contenant des éléments d'identification de personnes condamnées pour des délits avec violence sans:

a) étudier plus à fond les répercussions sur la vie privée et sur d'autres droits de la personne et

b) disposer d'une loi autorisant cette pratique, si cette étude démontre la base de données acceptable.

Si la création de bases de données génétiques est acceptée, il ne faut utiliser ces données qu'à des fins d'identification. Les renseignements contenus dans une base de données génétiques et tous les échantillons de matériel génétique associés à un crime ne devraient pas servir à la détermination d'autres caractéristiques qui peuvent être liées génétiquement, comme la personnalité.

(vi) Recherche

Des travaux d'envergure sont en cours à l'échelle internationale en vue de "cartographier" et d'établir la "séquence" du génome humain. Ce n'est pas le premier projet à se pencher sur la génétique humaine. Il est certain cependant, que c'est celui qui nous éclairera le plus sur le patrimoine génétique.

La recherche est indissociable des progrès scientifiques en génétique. Cependant, il reste à savoir dans quelle mesure les renseignements génétiques personnels devraient être utilisés en recherche.

Notre principale préoccupation demeure la protection de la vie privée. La curiosité peut être le propre d'un bon chercheur ou d'un bon scientifique, mais celle-ci ne devrait pas être satisfaite au détriment de la vie privée des individus. Les organismes de recherche ne doivent pas négliger le désir bien humain d'être à l'abri des indiscrétions d'autrui.

Les chercheurs en génétique devraient, si possible, utiliser des données ou des échantillons de matériel génétique anonymes, non corrélés. Il faut obtenir le consentement de l'intéressé avant d'utiliser des données ou des échantillons nominaux, sauf dans certains cas impérieux et si l'on a obtenu l'autorisation d'un organisme gouvernemental ou de réglementation.

Le lecteur trouvera à l'annexe des lignes directrices relatives à la recherche en épidémiologie préparées pour le compte du Conseil des organisations internationales des sciences médicales. Le Commissaire à la protection de la vie privée peut ne pas être d'accord avec certaines des lignes directrices touchant la protection de la vie privée dans les recherches en épidémiologie. De façon générale, le Commissaire se réjouit de voir que la communauté internationale s'intéresse à la question de la protection de la vie privée dans les recherches.

12e recommandation

Dans la mesure du possible, les chercheurs en génétique devraient utiliser des données génétiques ou des échantillons anonymes, non corrélés afin de préserver l'anonymat.

Notes en fin de chapitre

(1) B. Knoppers, *Dignité humaine et patrimoine génétique. Document d'étude* préparé à l'intention de la Commission de réforme du droit du Canada (1991), pp. 66-69.

(2) L'analyse des empreintes génétiques à l'aide des RFLP ne fournit pas de renseignements d'ordre diagnostique. Elle ne sert qu'à indiquer lequel de deux échantillons génétiques peut appartenir à la même personne. La divulgation des résultats d'une analyse des RFLP en criminalistique ne porterait pas atteinte au droit d'une personne de ne pas connaître ses traits ou affections génétiques ou d'être à l'abri de l'indiscrétion d'autrui.

(3) Les délégués à une conférence récente ont appris qu'une compagnie d'assurances américaine avait financé le dépistage prénatal de la fibrose kystique du pancréas chez un foetus; lorsqu'elle a découvert que ce dernier souffrirait de la maladie, elle a refusé d'assurer sa cliente. Finalement, elle est revenue sur sa décision (commentaires d'Eric Lander, II Workshop and International Cooperation for the Human Genome Project: Ethics, Valence, Espagne, du 11 au 14 novembre 1990). Il est inévitable que les pressions augmentent en faveur de l'utilisation du dépistage génétique pour déterminer (ou refuser) le droit d'accès à des services, en particulier dans le domaine de l'assurance. Voir L. Gostin, "Genetic Discrimination: The Use of Genetically Based Diagnostic and Pronostic Tests by Employers and Insurers", 17 *American Journal of Law & Medicine* 109 (1991) et A. Lippman, "Prenatal Genetic Testing and Screening: Constructing Needs and Reinforcing Inequities", 17 *American Journal of Law & Medicine* (1991) 15, p. 35. Pour les répercussions de la technologie génétique dans le domaine de l'assurance, voir un document présenté par le Professeur G.W. de Wit, Erasmus University, Rotterdam, "Genetechnology, Insurance and the Future" à la conférence de Valence mentionnée ci-dessus. Sur les taux dans l'assurance en général, voir G.W. de Wit, "The Politics of Rate Discrimination: An International Perspective", 53 *The Journal of Risk and Insurance* (1986), pp. 644-61.

(4) Nous ne portons pas jugement sur la validité du critère d'exclusion particulier qu'utilise actuellement les autorités de l'Immigration. Nous nous demandons simplement si les tests génétiques devraient être l'un des moyens possibles utilisés pour déterminer si la personne rencontre ou non ce critère.

(5) Pour une analyse des répercussions des techniques génétiques sur le plan légal et éthique, voir B. Knoppers, note (1) ci-dessus.

(6) Conseil des sciences du Canada, *Rapport 42: La génétique et les services de santé au Canada* (1991), p. 84.

(7) Ibid.

(8) Ibid., p. 84-86.

(9) Ibid., p. 86.

(10) *The Economist*, 1er juin 1991, p. 21. Cependant, à la page 40, les auteurs de *Genetics : The Ethics of Engineering Life* (1988), D. Suzuki et P. Knutdson, déclarent que quelque trente États (et non 24) ont adopté des lois relatives à la stérilisation visant à empêcher les personnes qui présentaient une "déficience héréditaire" assez vaguement définie de se reproduire. Les lois sur la stérilisation obligatoire s'appliquaient à une multitude de personnes étiquetées comme

étant des imbéciles, des alcooliques, des épileptiques, des délinquants sexuels et des malades mentaux.

(11) B. Wilford, N. Forst, "The Cystic Fibrosis Gene: Medical and Social Implications for Heterozygote Detection", *J.A.M.A.* (23/30 mai 1990) Vol. 23, no 20.

(12) *The Economist*, voir note (10) ci-dessus.

(13) Ibid. En janvier 1991, un juge d'une cour supérieure de comté en Californie a imposé à une femme de 27 ans une peine d'un an assortie d'une condition de probation si elle consentait à ce qu'on lui implante un dispositif contraceptif. Sinon, elle devait purger une peine dans une prison de l'État. Le dispositif ferait en sorte que la femme ne pourrait concevoir pendant trois ans. L'accusée, mère de quatre enfants, avait été condamnée pour avoir maltraité deux de ses enfants. Elle était enceinte d'un cinquième. Le juge aurait par ailleurs déclaré : "J'aurais pu bien sûr la faire simplement emprisonner pendant quatre ans, mais j'ai cru qu'il vaudrait mieux essayer de garder la famille unie, pour voir si l'accusée pourrait se reprendre en main. À mon avis, le fait de ne pas accoucher d'autres enfants pendant les trois prochaines années faciliterait sa réhabilitation éventuelle." (Traduction) Apparemment, l'accusée a d'abord accepté cette condition, mais s'est ravisée par la suite. Le cas est devant la Cour d'appel de la Californie (*Parade Magazine*, 1er septembre, 1991), pp. 8-9.

(14) *The Economist*, voir note (10) ci-dessus.

(15) Un des moyens pour y arriver - "la croisière romantique" - ne semblait guère procéder d'un plan diabolique. Mais derrière ce plan visant à encourager l'élite à procréer, se profilait un désir bien net de construire une meilleure société au moyen d'une forme assez primaire d'engénisme.

(16) Voir A. Lippman, note (3) p.35

(17) Il est possible que même le choix d'un compagnon ou d'une compagne soit à la base une forme d'eugénisme.

(18) Chose surprenante, certains parents refuseront l'avortement même s'ils ont payés pour subir des tests génétiques et appris que le foetus pouvait être porteur d'une déficience grave.

(19) Cette pratique pourrait être utile, par exemple, dans le cas des parents qui sont tous les deux porteurs d'une affection génétique, telle que la fibrose kystique du pancréas. Seulement une partie des ovules de la mère et des spermatozoïdes du père sont porteurs du gène malade. Un ovule normal pourrait être identifié puis fécondé avec des spermatozoïdes non déficients puis implanté. On s'assurerait ainsi que l'enfant ne contracterait pas la maladie ou même qu'il n'en serait pas porteur.

(20) Mais voir A. Lippman, note (3) ci-dessus, p. 35 et ce qui touche cette question dans le texte de ce rapport.

(21) Le sexe d'une personne ou la couleur de ses yeux font bien sûr partie de l'information génétique. Nous ne limiterions pas la collecte de tels renseignements par une institution gouvernementale si cette collecte faisait directement partie d'un de ses programmes ou activités. Il n'est donc pas raisonnable de recommander une interdiction absolue de la collecte, de l'utilisation ou de la communication de certains renseignements génétiques.

(22) Par exemple, la chorée de Huntington.

(23) M.F. Niermeijer, "Screening and Counselling: Report of Discussion Group" sur le dépistage, le counselling et l'intervention], dans Z. Bankowski and J. Bryant, ed., *Health Policy,*

Ethics and Human Values: European and North American Perspectives: Conference Highlights, Papers and Conclusions from the XXIst CIOMS Conference (CIOMS, Genève, 1988), pp. 91 à 93.

(24) Voir texte de l'article 4 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* à la partie III.

(25) M.A.M. de Wachter, "Screening and Counselling - Ethical and Policy Aspects", dans Z. Bankowski et J. Bryant, note (23) ci-dessus, p. 72.

(26) D'aucuns pourraient souligner que certains de ces problèmes pourraient être évités si l'on demandait aux patients avant le test de signer un contrat autorisant la diffusion de l'information génétique à leurs parents. Le problème reste entier, cependant, si le patient refuse de signer un tel contrat. Un médecin pourrait-il légitimement refuser de faire subir des tests à un patient si ce dernier ne consent pas à ce que l'information qui peut être utile soit transmise à des personnes génétiquement apparentées?

(27) L'article 8 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* autorise la communication de renseignements personnels à toute autre fin dans les cas où, de l'avis du responsable de l'institution, l'individu concerné en tirerait un avantage certain. La Loi peut donc permettre de trancher le dilemme auquel font face les médecins fonctionnaires dont les patients refusent que les renseignements génétiques les concernant soient transmis à leurs parents; on pourrait ainsi à l'occasion soutenir que l'information génétique concerne le parent et que celui-ci en tirerait un avantage certain.

(28) Rapport 33, *Pour une nouvelle codification de la procédure pénale, première partie* (1991), p. 60.

(29) Ibid.

(30) La Commission de réforme du droit semble avoir considéré que le prélèvement obligatoire de sang constituerait une trop grave atteinte à la vie privée, sauf dans les cas de conduite avec facultés affaiblies. Source: conversation personnelle avec un expert-conseil de la Commission, le 18 mars 1991. Voir également note (28), pp. 60-63. De toute façon, l'analyse de l'ADN pourrait se faire à partir d'échantillons de cheveux ou de salive, dont le prélèvement serait autorisé par la Commission.

(31) Voir note (28) ci-dessus, pp. 65-66 (article 59).

(32) Ibid., article 55.

(33) Voir Partie 1, note (42) et texte qui s'y rattache.

(34) Cette technique peut aussi être utilisée, par exemple, pour apparier génétiquement des taches de sang trouvées sur les vêtements d'un suspect avec un échantillon génétique prélevé sur la victime.

(35) J.C. Hoeffel, "The Dark Side of DNA Profiling: Unreliable Scientific Evidence Meets the Criminal Defendant", 42 *Stanford L.R.* 465, pp. 532-33.

(36) House of Commons, Home Affairs Committee, *First Report: Annual Report of the Data Protection Registrar* (12 décembre 1990, Londres: HMSO), p. xi (appels de notes omis).

(37) *Seventh Report of the Data Protection Registrar*, juin 1991 (16 juillet 1991, Londres: HMSO) p. 6.

(38) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Witness: Forensic Uses of DNA Tests*, OTA-BA-438 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, juillet 1990) p. 8.

(39) Les femmes ont normalement deux chromosomes X (XX).

(40) Voir D. Suzuki et P. Knutdson, *Genethics : The Ethics of Engineering Life* (1988), pp. 151-52.

(41) Il y aurait également lieu de tenir un fichier de données pour les "dossiers non classés" qui contiendrait l'information génétique obtenue à partir des échantillons laissées sur le lieu d'un crime. Ceci permettrait aux enquêteurs de déterminer si un crime ou une série de crimes ont été commis par le même inconnu.

Partie III
Tests génétiques et *Loi sur la protection des renseignements personnels*

(a) *Loi sur la protection des renseignements personnels*

Le Parlement a adopté la *Loi sur la protection des renseignements personnels* en 1983. La Loi enchâsse certaines normes internationales visant à réglementer la collecte, l'utilisation et la communication de renseignements personnels par les gouvernements. Elle énonce les principes sous-tendant les bonnes pratiques en matière d'information. Elle oblige aussi quelque 150 institutions fédérales à:

- recueillir seulement les renseignements nécessaires à la mise en oeuvre des programmes;
- recueillir les renseignements directement de la personne concernée, si possible;
- dire à la personne comment ces renseignements seront utilisés;
- utiliser les renseignements personnels seulement aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis de même que pour les usages qui sont "compatibles" avec ces dernières;
- divulguer les renseignements seulement tel que permis par la Loi;
- veiller, dans la mesure du possible, à ce que les renseignements personnels soient à jour, exacts et complets;
- permettre à la personne d'avoir accès aux renseignements personnels la concernant; et
- permettre à la personne concernée de contester l'exactitude des renseignements personnels tenus par le gouvernement, d'exiger que ses objections soient versées au dossier, que son dossier soit modifié et que les utilisateurs de l'information soient avisés de ces objections.

En vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, les renseignements personnels ne peuvent être recueillis par simple curiosité et la méthode utilisée doit viser à prévenir toute inexactitude. Cette collecte ne doit pas être faite en secret, sauf dans des circonstances bien définies. La Loi tente ainsi de mettre un frein à la soif insatiable d'information des organisations modernes.

La *Charte des droits et libertés* ajoute une autre dimension à la *Loi sur la protection de la vie privée* contre les ingérences de l'État. Les lois fédérales qui autorisent la collecte, l'utilisation ou la communication de renseignements personnels pourraient outrepasser la *Loi sur la protection de la vie privée*. Toutefois, elles pourraient quand même violer la *Charte* protégeant les droits. Par exemple, une loi pourrait chercher à permettre à l'État de recueillir, d'utiliser ou de communiquer des renseignements personnels d'une façon qui enfreindrait le droit "à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives"[1] garanti dans la *Charte* ou qui violerait le "droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne"[2]. Une loi qui contrevient à la *Charte* peut être contestée, puis probablement annulée par un tribunal.

(i) Renseignements personnels et tests génétiques

Les dispositions de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* qui régissent la collecte, l'utilisation et la communication ne s'appliquent qu'aux "renseignements personnels" tels que définis dans la Loi, soit les renseignements concernant un individu identifiable[3], notamment : les renseignements relatifs à sa race, à son origine ethnique, à sa couleur et à son dossier médical. Il est clair que cette définition est assez vaste pour englober les renseignements personnels obtenus au moyen de tests génétiques. Par exemple, l'information selon laquelle une personne identifiable est porteuse du gène responsable de la fibrose kystique du pancréas constitue un renseignement personnel. Les renseignements suivants sont également considérés comme personnels:

- le fait qu'une personne a demandé de subir un test, s'est soumise à des tests génétiques ou qu'on lui a demandé ou ordonné de subir un test;
- toute discussion que la personne a pu avoir au sujet de ses tests génétiques; et

- tout renseignement concernant les liens de sang entre des personnes (p. ex., l'information que X est l'enfant de Y et de Z).

Il convient de se pencher davantage sur cette dernière catégorie. Un test génétique subi par une personne peut permettre d'identifier les caractéristiques génétiques d'un parent. Par exemple, si un parent est porteur du gène de la fibrose kystique du pancréas ou est atteint de cette maladie, un enfant naturel pourrait en théorie être un porteur asymptomatique de l'anomalie ou être indemne. Si les deux parents sont porteurs du gène, l'enfant pourrait soit être indemne, soit être porteur ou atteint de la fibrose kystique.

On peut également remonter la filière en sens inverse. Si un enfant est atteint de la fibrose kystique du pancréas, cela veut dire que chacun de ses parents naturels est soit porteur du gène pathologique ou est lui-même atteint. Ainsi, l'information génétique concernant une personne peut générer des renseignements personnels précis ou hypothétiques sur ses prédécesseurs et ses successeurs. Pour cette raison, les renseignements personnels sur les liens génétiques ("du sang") revêtent une importance considérable dans les discussions concernant la protection de la vie privée au point de vue génétique.

(ii) Collecte de renseignements personnels

(1) Collecte sans consentement et fourniture volontaire de renseignements

Les institutions gouvernementales voudront peut-être recueillir des renseignements génétiques personnels au moyen d'un dépistage génétique obligatoire, c'est-à-dire sans obtenir au préalable le consentement de la personne concernée. Elles peuvent vouloir le faire en prélevant des échantillons de matériel génétique sur la personne ou en utilisant des échantillons prélevés précédemment à d'autres fins.

La façon la plus évidente mais souvent la plus sous-estimée de prévenir les intrusions de l'État consiste à restreindre la collecte de renseignements personnels. Bref, les institutions gouvernementales risquent moins de porter

atteinte à la vie privée d'une personne si elles ne recueillent pas de renseignements sur cette dernière[4].

L'article 4 de la *Loi sur la protection de renseignements personnels* repose sur le principe que les institutions fédérales ne doivent recueillir que les renseignements dont elles ont vraiment besoin:

> Les seuls renseignements personnels que peut recueillir une institution fédérale sont ceux qui ont un lien direct avec ses programmes ou ses activités.

Dans tous les cas de collecte, la principale question reste à savoir si les renseignements recueillis "ont une lien direct avec [l]es programmes ou [l]es activités". Dans des rapports antérieurs, le Commissaire à la protection de la vie privée a recommandé que toute collecte obligatoire (par des tests) de renseignements concernant la séropositivité à l'égard du VIH ou de la consommation de drogues soit autorisée par une loi[5]. Une telle loi respecterait l'article 4 en précisant que la collecte doit être liée directement aux programmes ou aux activités de l'institution[6].

Dans d'autres situations, le Commissaire se montre plus flexible en ce qui concerne cette autorisation législative expresse qui doit être obtenue pour la collecte de renseignements personnels. La nature plus ou moins délicate d'un renseignement déterminera si une loi d'autorisation générale est suffisante ou s'il faut des dispositions législatives spécifiques pour recueillir des renseignements personnels. La date de naissance constitue un renseignement personnel. Toutefois, ce renseignement n'est pas en général aussi critique que l'information concernant une affection génétique susceptible d'entraîner un décès prématuré. À un certain point entre ces deux extrêmes, il faudra disposer d'une autorisation législative pour recueillir les renseignements.

Selon l'interprétation que donne le Commissaire à la protection de la vie privée de l'article 4 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, des dispositions législatives spécifiques sont nécessaires pour la collecte de la plupart des renseignements fournis par les tests génétiques. Certains

renseignements génétiques personnels (le sexe, par exemple) peuvent être relativement anodins. D'autres renseignements, par contre, peuvent être beaucoup plus délicats. Dans ce dernier cas, il faut s'appuyer sur des dispositions législatives précises pour garantir que la collecte est conforme à l'article 4.

Certains lecteurs peuvent être d'avis que cette interprétation est trop large et confère à l'article 4 un sens qui n'est pas vraiment dans le libellé. Ils ont peut-être raison. La *Loi sur la protection des renseignements personnels* n'a tout simplement pas été conçue pour tenir compte des menaces à la vie privée associées aux nouvelles découvertes en biotechnologie. Il faut néanmoins utiliser les outils législatifs existants dans un contexte nouveau. Ce sont des élus et non des bureaucrates anonymes qui doivent cependant assumer la responsabilité d'accorder l'autorisation requise : d'où la nécessité d'un examen par le Parlement de la question de la protection des renseignements génétiques personnels.

Sur le plan pratique, la plus grande incidence de l'article 4 réside dans l'établissement de règles concernant la collecte obligatoire de renseignements personnels (collecte sans le consentement de l'intéressé). Toutefois, l'article 4 limite également la collecte de renseignements fournis volontairement. Par exemple, un fonctionnaire peut durant une conversation amicale avec un supérieur avouer spontanément qu'il possède un trait génétique qui accroît le risque de cardiopathie. Dans la plupart des cas[7], le supérieur ne devrait pas recueillir (consigner) ce renseignement[8]. Il est peu probable que ce renseignement aura un lien direct avec un programme ou une activité de l'institution fédérale ni qu'il existe des dispositions législatives prévoyant sa collecte. Les renseignements fournis volontairement doivent être aussi "pertinents" que les renseignements personnels recueillis sans consentement, notamment dans le cadre d'un programme de dépistage obligatoire.

13e recommandation

De façon générale, les institutions fédérales devraient recueillir des renseignements génétiques personnels seulement si des dispositions législatives spécifiques les y autorisent. Cette règle devrait s'appliquer peu

importe que les renseignements soient recueillis au moyen d'un dépistage obligatoire ou que la personne ait fourni de son plein gré des renseignements génétiques personnels ou se soit soumise volontairement à un test.

Dans le reste de cette partie, nous discuterons des restrictions prévues dans la Loi touchant la méthode de collecte, l'utilisation et la communication de renseignements personnels. Nous traiterons également des droits d'accès à l'information. **La discussion qui va suivre part donc du principe que la Loi ou une loi spécifique autorise la collecte initiale de renseignements génétiques personnels.**

(2) Collecte directe

En vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, les renseignements personnels doivent de façon générale être recueillis directement auprès de la personne concernée. Le paragraphe 5(1) se lit comme suit:

> Une institution fédérale est tenue de recueillir auprès de l'individu lui-même, chaque fois que possible, les renseignements personnels destinés à des fins administratives le concernant, sauf autorisation contraire de l'individu ou autres cas d'autorisation prévus au paragraphe 8(2).

Le paragraphe 5(1) autorise donc la collecte indirecte de renseignements dans trois situations:

- si la collecte directe de renseignements est impossible;
- si l'individu autorise la collecte non directe de renseignements; ou
- si l'institution est habilitée à recevoir des renseignements personnels en vertu de certaines dispositions de la Loi relative à la communication de renseignements (le paragraphe 5(1) autoriserait, par exemple, une institution fédérale à recueillir des renseignements personnels indirectement si une loi du Parlement ou un règlement permet à une

autre institution fédérale de lui communiquer les renseignements)[9].

L'exigence relative à la collecte directe de renseignements s'applique aux tests génétiques. Sauf dans les trois situations précitées, les renseignements génétiques personnels doivent être recueillis directement auprès de la personne concernée. Même s'il est possible d'identifier une caractéristique génétique d'une personne à partir des résultats obtenus par un parent à un test génétique, les renseignements génétiques devraient, si possible, être recueillis directement auprès de cette personne, et non auprès du parent.

Il est également possible que la collecte indirecte de renseignements génétiques de nature très délicate pourrait contrevenir aux dispositions de la *Charte* protégeant la vie privée. Même si la personne testée a consenti à subir un examen, il peut être illégal d'utiliser ce test pour "fouiller" le génome d'une autre personne.

(3) Renseignements à fournir sur l'objet de la collecte

En vertu du paragraphe 5(2) de la Loi, les institutions fédérales doivent en général indiquer aux personnes la raison pour laquelle elles recueillent des renseignements personnels sur elles:

> 5(2) Une institution fédérale est tenue d'informer l'individu auprès de qui elle recueille des renseignements personnels le concernant des fins auxquelles ils sont destinés.

Dans deux autres cas énumérés au paragraphe 5(3), il n'est pas nécessaire de mettre l'intéressé au courant, car cela risquerait d'avoir pour résultat la collecte de renseignements inexacts ou pourrait contrarier les fins ou compromettre l'usage auxquels les renseignements sont destinés. Aucune de ces deux exceptions ne risque de se présenter dans le cas des tests génétiques. Les renseignements recueillis au moyen d'un test génétique ne deviendront pas inexacts simplement parce que la personne est mise au courant de l'objet de la collecte. Il n'y a pas non plus de risque que cette information ne contrarie les fins ou ne compromette l'usage auxquels les renseignements sont destinés.

Il convient de noter que si les renseignements ne sont pas recueillis auprès de la personne, rien n'oblige l'institution à informer cette dernière de l'objet de la collecte. Par exemple, un test génétique subi par un des deux parents (collecte directe auprès du parent) peut également révéler un trait génétique assuré ou probable d'un enfant (collecte indirecte). Du fait que le renseignement est recueilli directement auprès du parent, et non auprès de l'enfant, seul le parent doit être informé de l'objet de la collecte.

Il peut être injuste de ne pas dire à une personne pourquoi on recueille des renseignements à son sujet, mais il y a moyen d'éviter une telle injustice. En règle générale, toute personne sur laquelle on recueille des renseignements génétiques, même par le biais de tests qu'on fait subir à d'autres, devrait être informée de l'objet de la collecte. C'est une obligation qui peut être lourde, mais qui est juste. Nous recommandons fortement son adoption.

14e recommandation

Les institutions fédérales devraient informer les personnes des raisons pour lesquelles on recueille des renseignements génétiques personnels à leur sujet, même si le paragraphe 5(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* ne confère à ces personnes aucun droit à cet égard.

(iii) Conservation et retrait de renseignements génétiques personnels

Le paragraphe 6(1) de la Loi prévoit que les renseignements personnels utilisés à des fins administratives soient conservés (on entend par "fins administratives" l'usage de renseignements concernant un individu dans le cadre d'une décision le touchant directement).[10] Les renseignements doivent être conservés pendant une période fixée dans le règlement d'application de la Loi. Le paragraphe 4(1) du *Règlement sur la protection des renseignements personnels*[11] oblige de façon générale les institutions fédérales à conserver les renseignements pendant au moins deux ans:

Les renseignements personnels [au sujet d'un individu] utilisés par une institution à des fins administratives...devront être conservés par cette institution:

> *(a)* pendant au moins deux ans après la dernière fois où ces renseignements ont été utilisés à des fins administratives, à moins que l'individu qu'ils concernent ne consente à leur retrait du fichier; et
>
> *(b)* dans les cas où une demande d'accès à ces renseignements a été reçue, jusqu'à ce que son auteur ait eu la possibilité d'exercer tous ses droits en vertu de la Loi.

Un fois que des échantillons de matériel génétique ont été prélevés chez une personne et identifiés comme appartenant à cette personne (normalement par l'étiquetage de l'échantillon), ils deviennent des renseignements personnels en vertu de la Loi. L'échantillon de matériel génétique de même que les résultats de son analyse doivent être conservés pendant la période prévue par le règlement.

Si les renseignements ou les échantillons n'ont pas été utilisés à des fins administratives, les institutions fédérales ne sont pas tenues de les conserver. Ils peuvent être retirés en tout temps ou conservés pendant une période indéterminée.

Cependant la Loi et son règlement d'application ne précisent pas la durée maximale de conservation des renseignements. Une institution fédérale peut en théorie conserver les renseignements génétiques et les échantillons indéfiniment. Le paragraphe 6(3) de la Loi ne contient à cet égard qu'une directive assez générale sur le retrait des renseignements personnels:

> Une institution fédérale procède au retrait des renseignements personnels qui relèvent d'elle conformément aux règlements et aux instructions ou directives applicables du ministre désigné.

Le *Règlement sur la protection des renseignements personnels* ne renferme aucune instruction concernant le retrait de renseignements qui puisse s'appliquer aux renseignements génétiques personnels.

La technologie évoluant sans cesse, il est inévitable que les personnes qui ont la garde d'échantillons recueillis à des fins données soient tentées d'effectuer d'autres analyses dans d'autres buts. Ainsi, un test qui, à l'origine, a fourni des renseignements assez limités pourrait être complété plus tard par des tests plus poussés (et plus révélateurs). Ces tests fourniraient une quantité de plus en plus grande de renseignements génétiques très personnels sur la personne testée et sur sa parenté.

Une goutte de sang séchée prélevée à la naissance dans le cadre d'un dépistage néonatal systématique pourrait, si elle est conservée, servir à identifier des milliers de traits génétiques différents au cours de la vie d'une personne. À l'exception de ces situations abordées ci-dessous, l'échantillon devrait être retiré le plus tôt possible. De cette façon, aucun échantillon ne resterait alors en la possession du gouvernement et aucun chercheur ne pourrait être tenté d'effectuer des tests clandestins.

Au lieu de conserver l'échantillon, il serait préférable dans la plupart des cas de ne conserver que les renseignements fournis par les tests. Il est préférable, du point de vue de la protection des renseignements, de retirer le renseignement génétique (en particulier l'échantillon) dès que sa conservation n'est plus requise par le *Règlement sur la protection des renseignements personnels*. Les institutions fédérales devraient également avoir la claire obligation de le faire et non simplement se contenter de respecter l'obligation générale imposée au paragraphe 6(3). Une limite stricte devrait être fixée pour la période de conservation des renseignements génétiques personnels, que ceux-ci aient été utilisés à des fins administratives ou non.

Il sera peut-être nécessaire de prévoir plusieurs exceptions à cette règle générale. Les échantillons de matériel génétique prélevés sur le lieu d'un crime ne devraient pas être retirés avant que le crime n'ait été "résolu" et que toutes les possibilités de recours et d'appel aient été épuisées. Il y aurait peut-être lieu même de garder l'échantillon prélevé sur le lieu du crime pendant une période plus longue, dans l'éventualité ou des techniques génétiques plus perfectionnées puissent un jour permettre d'effectuer une analyse plus précise des empreintes génétiques. La retenue de l'échantillon

pendant une période plus longue pourrait s'avérer sage pour des cas extraordinaires comme celui de David Milgaard.[12]

Le retrait de l'échantillon ne devrait pas non plus être automatique s'il est impossible de prélever plus tard un deuxième échantillon (par exemple, si la personne concernée a été incinérée[13] ou a disparu) et s'il se peut qu'on ait un besoin légitime dans l'avenir de renseignements génétiques sur cette personne.

Il ne serait pas toutefois nécessaire, selon le risque de changements, de conserver les échantillons de matériel génétique d'un accusé pendant plus de deux ans après le procès. Si l'accusé voulait plus tard contester l'analyse initiale de son échantillon de matériel génétique, il pourrait simplement donner un autre échantillon.

Le deuxième cas où l'on devrait faire une exception à la règle du retrait rapide de l'échantillon concerne les échantillons prélevés dans le cadre d'une surveillance génétique. Cette forme de contrôle vise à identifier les changements génétiques survenus par suite d'une exposition à des produits chimiques, à des rayonnements ou à d'autres facteurs de risque. Un échantillon de matériel génétique prélevé après l'exposition peut ne pas donner une image exacte du patrimoine génétique de la personne avant l'exposition. Il est donc nécessaire de conserver un échantillon de matériel génétique avant l'exposition au cas où la personne voudrait que celui-ci fasse l'objet d'un deuxième contrôle ou de tests additionnels.

La troisième exception a trait à l'utilisation de "données non corrélées" dans la recherche en épidémiologie. Un échantillon de matériel génétique peut ne pas à être corrélé de façon qu'on ne puisse pas identifier le donneur ou le parent génétique. Une fois que les renseignements signalétiques auront été éliminés, l'échantillon ne constituera plus un "renseignement personnel". Il deviendra "anonyme". La *Loi sur la protection des renseignements personnels* ne s'appliquera plus. Ainsi, à strictement parler, il ne s'agit pas d'une exception à la Loi, mais plutôt d'un cas où la Loi ne s'applique plus. Pour que l'échantillon ne soit plus considéré comme un renseignement personnel, il doit devenir impossible de remonter la filière jusqu'au donneur. Certains renseignements pourraient toujours être conservés (comme la date de

prélèvement de l'échantillon, la ville, l'âge du donneur), mais les renseignements inclus dans un ensemble de données ne devraient pas permettre d'identifier une personne[14].

15e recommandation

Il faudrait imposer une limite de temps stricte pour la conservation des renseignements génétiques personnels (y compris les échantillons), que ceux-ci aient été utilisés ou non à des fins administratives. Si l'on autorise dans des circonstances exceptionnelles la conservation de renseignements pendant des périodes plus longues, il faut veiller par tous les moyens à ce que ces renseignements ne soient utilisés qu'aux fins auxquelles ils ont été recueillis ou pour des usages compatibles avec ces fins.

(iv) Exactitude, exhaustivité et actualité des renseignements

Le paragraphe 6(2) de la Loi cherche à garantir l'exactitude, l'actualité, l'exhaustivité des renseignements personnels utilisés par les institutions fédérales. Il se lit comme suit :

> Une institution fédérale est tenue de veiller, dans la mesure du possible, à ce que les renseignements personnels qu'elle utilise à des fins administratives soient à jour, exacts et complets.

Nous n'avons pas prétendu, dans le présent rapport, faire une analyse scientifique rigoureuse des aspects scientifiques et techniques des tests génétiques. Nous ne pouvons donc évaluer l'exactitude des tests qui permettent d'identifier les traits génétiques. L'histoire et l'expérience nous ont montré que les mérites des techniques scientifiques soit-disant "à toute épreuve" sont souvent surfaits. Il est presque certain qu'il en ira de même pour certains aspects des tests génétiques. L'exercice consistant à découvrir parmi les trois milliards de paires de bases de nucléotides qui existent (tout en tenant compte des facteurs environnementaux) les combinaisons de paires qui donneront naissance à certains traits ou affections laissera énormément de place aux conjectures non fondées. Il est inévitable qu'il en résulte des

erreurs, les scientifiques essayant de définir dans quelle mesure les êtres humains sont déterminés par leurs gènes[15].

Appliqué aux tests génétiques, le critère d'"exactitude" établi dans la Loi comporte deux aspects. Le premier concerne l'exactitude du test sur le plan technique. Le test permet-il de détecter avec précision la présence de gènes ou de marqueurs génétiques donnés? Parmi les facteurs à considérer figurent la compétence technique des personnes qui font passer le test, la contamination possible de l'échantillon de matériel génétique du sujet testé par du matériel génétique étranger (matériel non stérile peut-être), la lecture incorrecte des indicateurs par les techniciens et les erreurs de transcription. Au nombre des erreurs techniques les plus courantes, on peut citer la substitution accidentelle d'échantillons par suite d'une erreur dans l'étiquetage. Une faute de ce type peut invalider les résultats obtenus par les plus grands experts au monde.

Le critère d'"exactitude" fait référence en second lieu à l'interprétation qui est faite des résultats du test sur la foi des connaissances scientifiques actuelles. Les découvertes en génétique peuvent avoir suscité beaucoup d'enthousiasme chez les généticiens et les patients, qui sont prêts à gober tout ce que l'on propose et à prendre pour des vérités des hypothèses non vérifiées.

Le Commissaire à la protection de la vie privée ne peut évaluer les découvertes scientifiques. Si la théorie selon laquelle la configuration "XYY", c'est-à-dire la présence d'un chromosome Y surnuméraire chez les hommes, prédispose à un comportement asocial[16] était présentée pour la première fois aujourd'hui, le Commissaire ne pourrait la confirmer ni la contester. Mais il pourrait mettre les gens en garde contre l'acceptation aveugle des nouvelles découvertes scientifiques comme étant des vérités d'évangile.

Valeur prédictive : De nombreux traits génétiques n'ont qu'une valeur prédictive limitée. En outre, un grand nombre d'affections - les plus courantes - sont multifactorielles (elles font intervenir de nombreux gènes et de nombreux facteurs environnementaux, tels que l'exposition à la fumée de cigarette ou à des produits chimiques). La réalisation de tests génétiques en

vue de prédire la survenue d'affections multifactorielles est considérée comme un processus très complexe sur le plan scientifique.

Selon un rapport publié par l'U.S. Congress Office of Technology Assessment (OTA) :

> Il est exceptionnel qu'on puisse établir un lien direct entre un gène, un locus et une affection. La plupart des affections sont multifactorielles et polygéniques; autrement dit, plusieurs gènes combinés à des facteurs environnementaux spécifiques interagissent pour produire l'état pathologique[17]. (Traduction)

On y ajoute également un peu plus loin :

> Un ensemble de gènes codent pour des aspects complexes du phénotype humain, tels que la réponse immunitaire et le métabolisme du cholestérol. La présence d'un ou plusieurs gènes déficients peut entraîner des maladies qui peuvent être aggravées par des facteurs environnementaux, tels les virus, les produits chimiques et les rayonnements, d'où l'appellation "affections multifactorielles". Ce type d'affection est beaucoup plus courant que les affections monogéniques. Citons notamment les cardiopathies ischémiques, le diabète sucré, la sclérose en plaques, la schizophrénie, l'épilepsie, les rhinites allergiques, l'asthme, certaines formes d'arthrite et d'emphysème, pour n'en nommer que quelques-unes.[18] (Traduction)

En ce qui concerne plus particulièrement la surveillance génétique, l'OTA indique que la plupart des analystes s'entendent pour dire qu'il est difficile d'interpréter avec certitude les résultats des tests cytogénétiques (détection des aberrations chromosomiques) chez les individus. Tant qu'on ne comprendra pas mieux la relation entre les modifications du matériel chromosomique et la maladie, on devrait, toujours selon l'OTA, se contenter d'interpréter les résultats pour l'ensemble de la population[19].

Les réserves exprimées par diverses organisations soulignent à quel point il est nécessaire de se montrer prudent avant d'accepter les découvertes génétiques comme des "vérités".

Pour accroître l'exactitude sur le plan "technique", il faut que des personnes dûment qualifiées effectuent les tests et analysent les résultats. Les personnes qui n'ont pas de formation scientifique ou médicale pour évaluer les renseignements produits par les tests génétiques ne devraient pas réaliser les tests ni analyser l'information.

De plus, si l'analyse des résultats obtenus au test génétique n'a pas été effectuée récemment, une personne dûment qualifiée devrait déterminer si l'évaluation originale est toujours valide. Le diagnostic ne doit être ni définitif ni hâtif. Il est probable qu'il ne sera pas nécessaire de réévaluer les résultats de certains tests génétiques - ceux révélant la présence d'une affection monogénique telle que la maladie de Duchenne ou la chorée de Huntington, par exemple, pour vérifier leur validité originale. Toutefois, les évaluations des répercussions d'autres traits génétiques sont beaucoup plus provisoires. Parfois aussi, il peut être nécessaire de faire passer un nouveau test à la personne à cause de la possibilité de mutations génétiques erratiques avec le temps.

Les fichiers contenant les résultats des tests génétiques devraient inclure une note indiquant que les résultats doivent être réévalués par une personne dûment qualifiée avant d'être utilisés ou communiqués. Par exemple, dans un fichier gouvernemental datant de 25 ans, un détenu peut être étiqueté comme un "supermâle" possédant une structure chromosomique XYY. Ce fichier peut faire état du fait que cette caractéristique génétique rend le détenu asocial. Parce que ce renseignement est utilisé aujourd'hui pour des raisons administratives, il devrait faire l'objet d'une réévaluation critique. La note devrait aussi préciser qu'il est possible que l'on doive reprendre les tests en raison des mutations possibles.

Un modèle dont on peut s'inspirer pour la réévaluation des dossiers est fourni dans les *Lignes directrices provisoires : Loi sur l'accès à l'information et Loi sur la protection des renseignements personnels*[20]. Dans ces lignes directrices, les

exemptions relatives au droit d'accès à des renseignements personnels prévoient que l'accès aux renseignements demandé peut être refusé lorsque leur communication risquerait vraisemblablement de porter préjudice à l'intérêt précisé dans l'exception (par exemple, le renseignement peut nuire à la santé mentale de la personne). Les renseignements qui étaient protégés dans le passé devraient être réévalués lorsqu'une nouvelle demande d'accès à l'information est reçue.

Une procédure similaire pourrait permettre d'éviter le recours à des interprétations de tests génétiques qui sont dépassées. Chaque fois que les résultats de tests génétiques sont utilisés ou communiqués, on devrait réévaluer la validité de l'analyse précédente.

Il convient également de consigner les utilisations et les communications antérieures des résultats de tests génétiques. On pourrait ainsi apporter des corrections au besoin.

16e recommandation

Pour que les renseignements génétiques personnels soient exacts et complets et afin de les avoir à jour, il faudrait que les institutions gouvernementales s'assurent que:

1. **Seules des personnes qualifiées effectuent les tests génétiques et en interprètent les résultats.**

2. **Avant d'utiliser à des fins administratives des résultats qui "datent", une personne qualifiée devrait réévaluer d'un oeil critique l'interprétation donnée aux résultats (et, au besoin, la façon dont le test a été effectué) afin de garantir que la méthodologie et les résultats du test s'appuient sur les connaissances médicales et scientifiques les plus récentes. Il peut également être nécessaire de soumettre un sujet à un nouveau test à cause du risque de mutations erratiques.**

3. **Les résultats des tests génétiques versés dans le dossier d'une personne devraient être accompagnés d'explications scientifiques ou médicales des renseignements obtenus.**

4. **Si l'on constate que les renseignements obtenus à l'aide des tests génétiques (ou le déroulement du test lui-même) sont fautifs ou dépassés, on devrait en faire immédiatement mention dans le dossier de la personne concernée et apporter les corrections nécessaires.**

5. **Il faut consigner les cas où des renseignements génétiques personnels sont utilisés et communiqués afin qu'il soit plus facile de corriger tous les dossiers contenant des renseignements inexacts.**

Exactitude des renseignements et examen des personnes apparentées génétiquement : L'utilisation de renseignements génétiques sur une personne pour identifier des affections ou des traits génétiques chez un parent soulève encore une fois la question de l'exactitude des renseignements. Les membres d'une même famille ont en effet de nombreux traits génétiques commun. Il reste néanmoins qu'il est assez risqué de conclure qu'une personne est porteuse de traits ou d'une affection donnée parce que ce trait ou cette affection ont été décelés chez un parent, et ce pour deux raisons :

- rien n'assure que les personnes sont des parents naturels; un enfant n'est d'une manière sûre l'enfant de sa mère que durant la grossesse; rien n'indique avec certitude son lien de parenté avec son père présumé. Les personnes qui utilisent des tests indirects devraient être tenues d'indiquer dans le dossier du sujet les raisons pour lesquelles elles croient que le sujet testé indirectement est de fait biologiquement et génétiquement apparenté au sujet effectivement testé ainsi que leur lien de parenté; et

- même des proches parents n'ont pas un patrimoine génétique identique. Un enfant héritera de certains traits génétiques de chacun de ses parents, de sorte que son génome est un "amalgame" de celui de chaque parent[21]. Rares sont les caractéristiques génétiques spécifiques

> desquelles on peut affirmer catégoriquement qu'elles sont transmises d'une génération à l'autre. Les traits portés par l'ADN mitochondrial font partie de ces rares exceptions. L'ADN mitochondrial d'un enfant ne varie presque jamais de celui de ses parents génétiques du côté maternel[22].

En outre, la collecte indirecte de renseignements génétiques sur une personne à partir d'informations génétiques recueillies sur un parent contrevient de façon générale au paragraphe 5(1) de la Loi. Elle peut aussi généralement violer la *Charte des droits et libertés*.

17e recommandation

Pour assurer l'exactitude des renseignements et respecter les exigences relatives à la collecte directe de renseignements énoncées au paragraphe 5(1) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, les renseignements génétiques sur une personne devraient être recueillis au moyen d'un test effectué auprès de cette dernière et non auprès d'une personne qu'on pense être apparentée génétiquement. Des tests indirects devraient avoir lieu seulement lorsque des tests directs sont impossibles.

Les institutions gouvernementales qui recueillent des renseignements génétiques sur une personne de façon indirecte en soumettant un parent à des tests devraient consigner les raisons pour lesquelles elles croient que le parent et la personne sont biologiquement apparentés et décrire leur lien de parenté.

(v) Utilisation des renseignements génétiques personnels

L'article 7 de la Loi restreint l'utilisation des renseignements personnels par des institutions fédérales. Les renseignements personnels peuvent être utilisés à n'importe quelle fin si les personnes concernées y consentent. En l'absence de consentement, les renseignements ne peuvent servir qu'aux trois fins suivantes:

- qu'aux fins auxquelles ils ont été recueillis ou préparés par l'institution (alinéa 7(a)),
- pour les usages qui sont compatibles avec ces fins (alinéa 7(a)), ou
- qu'aux fins auxquelles ils peuvent lui être communiqués en vertu du paragraphe 8(2) (alinéa 7(b)). Le paragraphe 8(2) mentionne plusieurs cas où une institution peut communiquer des renseignements personnels à une autre.

Il convient d'expliquer ce qu'on entend dans le deuxième cas par les usages compatibles. En fait, il est plus facile de définir son contraire, soit un usage incompatible. Par exemple, l'utilisation dans le cadre d'une poursuite criminelle d'un échantillon de sang initialement prélevé pour un diagnostic médical courant ou de l'information obtenue à partir de cet échantillon ne serait pas considérée comme un usage compatible, non plus, semble-t-il, que leur utilisation aux fins d'une évaluation des traits qui peuvent influer sur l'aptitude de la personne à occuper un emploi.

Par ailleurs, il peut être plus difficile de déterminer si un usage est compatible. Si des échantillons de matériel génétique que l'on a prélevés en vue de déterminer la prévalence d'un trait génétique dans une population restreinte servent ensuite à déterminer la prévalence d'un autre trait génétique, s'agirait-il d'un usage compatible? Peut-être. Il faudra examiner chaque cas individuellement.

En raison du caractère extrêmement délicat de la plupart des renseignements génétiques personnels, les responsables des institutions devraient examiner si l'utilisation qui est faite des renseignements est compatible et donner leur approbation. Cette obligation qui va au-delà des exigences strictes énoncées dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels* est tout à fait justifiable néanmoins comme mesure pour limiter le risque d'utilisation incorrecte de ces renseignements très délicats. Comme le prévoit le paragraphe 9(3) de la Loi, le responsable de l'institution devrait aviser le Commissaire à la protection de la vie privée de l'usage compatible qui a été fait des renseignements.

18e recommandation

Lorsque des renseignements génétiques personnels relevant d'institutions fédérales constituent des "usages compatibles", le responsable de l'institution doit approuver ces utilisations qui en sont faites. Comme politique, cette décision ne devrait pas faire d'objet d'une délégation.

(vi) Communication des renseignements génétiques personnels

Le paragraphe 8(1) énonce la règle générale concernant la communication des renseignements personnels. Une institution fédérale ne doit pas communiquer des renseignements personnels à moins que la personne concernée n'ait donné son consentement. Le paragraphe 8(2) énumère toutefois plusieurs exceptions, dont les suivantes[23] :

- communication aux fins auxquelles les renseignements ont été obtenus ou préparés (par exemple, si les renseignements ont été recueillis dans le but d'être communiqués à la police, leur communication à la police sans l'autorisation de la personne est indiqué);
- communication là où une loi fédérale prévaut ou aux fins qui sont conformes avec la Loi;
- communication exigée par subpoena, mandat ou ordonnance d'une cour;
- communication à un organisme d'enquêtes;
- communication en vertu d'une entente ou d'un arrangement avec des états ou des organismes étrangers;
- communication en vertu de l'intérêt public et
- communication à des fins de recherche.

En vertu de l'alinéa 8(2)(m), le responsable d'une institution gouvernementale peut communiquer des renseignements personnels dans les cas où, à son avis, il en va de l'intérêt public ou lorsque l'individu concerné en tirerait un avantage certain. De même, des renseignements personnels peuvent être communiqués à des chercheurs en vertu de l'alinéa 8(2)(j) à la condition que

le responsable de l'institution y consente. Dans tous les autres cas prévus au paragraphe 8(2), il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement du responsable.

Il est relativement facile pour une institution gouvernementale de révéler des renseignements personnels hautement confidentiels en vertu de l'alinéa 8(2). Cela continue d'intéresser le bureau du Commissaire. Cet alinéa est une passoire. Ainsi par exemple, une institution gouvernementale peut accepter ou faire en sorte de révéler des renseignements personnels d'ordre génétique au gouvernement d'un état étranger ou à une organisation internationale d'états ou encore à toute institution ou organisation gouvernementale aux fins administratives de la loi. Le consentement de la personne concernée n'est pas nécessaire et l'on a pas de comptes à rendre à l'individu. Au mieux, l'individu, s'il est au courant de la révélation, peut utiliser la *Charte des droits et libertés* pour contester.

Le concept que des renseignements génétiques personnels puissent être échangés facilement, non seulement entre des gouvernements au Canada mais aussi traverser les frontières nationales est terrifiant. Cela l'est particulièrement lorsqu'on considère que les personnes dont l'information est échangée ne disposent d'aucun recours.

Nous ne pouvons pas dans ce rapport procéder à une longue analyse de l'alinéa 8(2) et des façons de contraindre les utilisateurs à rendre des comptes et d'accroître les contrôles en ce qui concerne la divulgation de renseignements. Nous entendons poursuivre les changements au paragraphe 8(2) dans le cadre d'une autre conférence. Pour le moment, nous recommandons comme politique que le responsable de l'institution approuve toute information révélée en vertu des paragraphes 8(2)(e) à (m). Cela s'appliquerait à la communication de renseignements:[24]

- à un organisme d'enquête (alinéa 8(2)(e));
- aux autres gouvernements ou organisations étrangères ou institutions (alinéa 8(2)(f));
- à un membre du Parlement (alinéa 8(2)(g));

- aux agents ou employés d'une institution pour vérification interne, etc... alinéa 8(2)(h));
- aux Archives nationales (alinéa 8(2)(i));
- aux associations d'autochtones, aux bandes indiennes ou aux institutions gouvernementales en vue de l'établissement des droits des peuples autochtones ou du règlement de leurs griefs (alinéa 8(2)(k));
- les institutions gouvernementales qui désirent percevoir de l'argent qui leur est dû de quelqu'un ou encore leur faire des paiements alinéa 8(2)(l));
- dans l'intérêt public là ou une telle communication bénéficierait à l'individu concerné (alinéa 8(2)(m)).

De plus, nous estimons qu'il serait nécessaire également d'obtenir le consentement du responsable de l'institution pour la communication de renseignements génétiques personnels dans les cas prévus à la seconde partie de l'alinéa 8(2)(a), à savoir les communications pour les usages compatibles avec les fins auxquelles les renseignements ont été recueillis ou préparés par l'institution.

Cette autorité à autoriser sous les alinéas 8(2)(a) et 8(2)(e) à (m) ne devrait pas en pratique, être déléguée.

19e recommandation

De façon générale, il faudrait obtenir le consentement personnel du responsable de l'institution avant la communication de renseignements génétiques personnels en vertu des alinéas 8(2)(e), à (m) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels.*

De façon générale, il faudrait obtenir le consentement personnel du responsable de l'institution avant de communiquer des renseignements génétiques personnels dans les cas prévus à la seconde partie de l'alinéa

8(2)(a) : communications pour les usages qui sont compatibles avec les fins auxquelles les renseignements ont été recueillis ou préparés par l'institution.

Il convient de noter qu'il est dit au paragraphe 8(2) que la communication des renseignements personnels est autorisée par la *Loi sur la protection des renseignements personnels* "[s]ous réserve d'autres lois du Parlement". D'autres lois fédérales peuvent avoir pour effet de limiter ou d'étendre les dispositions relatives à la communication des renseignements contenus dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Par exemple, une loi fédérale pourrait exiger ou autoriser la communication de renseignements personnels d'ordre génétique dans des circonstances que la *Loi sur la protection des renseignements personnels* ne permettrait pas. Cette loi aurait préséance sur la *Loi sur la protection des renseignements personnels* s'il y avait contradiction entre les deux.

(vii) Accès des personnes aux renseignements personnels génétiques les concernant

La *Loi sur la protection des renseignements personnels* donne à la personne le droit de consulter les renseignements personnels la concernant qui sont versées dans la plupart des fichiers de renseignements gouvernementaux.

Tout individu au Canada a droit à ce qui suit :

> *(a)* les renseignements personnels le concernant et versés dans un fichier de renseignements personnels; et
>
> *(b)* les autres renseignements personnels le concernant et relevant d'une institution fédérale, dans la mesure où il peut fournir sur leur localisation des indications suffisamment précises pour que l'institution fédérale puisse les retrouver sans problèmes sérieux.

Le paragraphe 12(2) confère le droit de demander la correction ou l'annotation des renseignements versés dans des fichiers de renseignements personnels ou d'exiger qu'il y soit fait mention des corrections demandées.

Ce droit ne peut être exercé que lorsque les renseignements ont été, sont ou peuvent être utilisés à des fins administratives.

L'individu concerné peut également exiger que les institutions qui ont utilisé les renseignements soient avisées de la correction ou de la mention. Plus particulièrement, il a le droit, en vertu du paragraphe 12(2) :

> *(a)* de demander la correction des renseignements personnels le concernant qui, selon lui, sont erronés ou incomplets;
>
> *(b)* d'exiger, s'il y a lieu, qu'il soit fait mention des corrections qui ont été demandées mais non effectuées;
>
> *(c)* d'exiger que toute personne ou tout organisme à qui ces renseignements ont été communiqués dans les deux ans précédant la demande de correction ou de mention des corrections soient avisés de la correction ou de la mention.

Le droit d'accès prévu à l'article 12 s'applique aux renseignements génétiques personnels, y compris aux échantillons de matériel génétique à partir desquels les renseignements ont été obtenus. Dans la plupart des cas, la personne qui présente une demande d'accès ne voudrait pas avoir accès à l'échantillon; elle pourrait simplement donner un autre échantillon si un autre test était requis. Toutefois, lorsque l'accès demandé à trait à la surveillance génétique, la personne peut vouloir un échantillon prélevé antérieurement pour savoir si son patrimoine génétique a changé ou non depuis ce premier prélèvement. Les institutions fédérales devraient donner accès aux échantillons de matériel génétique conservés.

Si une personne veut qu'un échantillon fasse l'objet d'un second test, qui doit en assumer les frais? Le Commissaire à la protection de la vie privée croit que l'État devrait payer. Nous avons adopté une position similaire en ce qui concerne les tests de confirmation de l'usage de drogues dans le rapport publié en 1990, *Le dépistage antidrogue et la vie privée*. Il est normal que celui qui a recueilli en premier lieu l'information, le gouvernement, assume le coût des mesures visant à garantir son exactitude en effectuant un nouveau test à la

demande de la personne concernée.

20e recommandation

Le droit d'accès à des renseignements génétiques personnels doit inclure le droit d'accès à l'échantillon de matériel génétique d'où sont tirés les renseignements. L'institution gouvernementale qui a autorisé initialement le test génétique devrait assumer le coût de tout nouveau test demandé par la personne concernée.

Notes en fin de chapitre

(1) *Loi constitutionnelle, 1982*, article 8.

(2) Ibid., article 7.

(3) S.R.C. 1985, c. P-21, art. 3.

(4) Les gouvernements peuvent bien sûr violer la vie privée d'autres façons que par la collecte de renseignements, par exemple, par des fouilles personnelles ou par la fouille de la voiture ou du domicile d'une personne.

(5) Voir *Le dépistage antidrogue et la vie privée* (1990), pp. 26-29 et *Le SIDA et la Loi sur la protection des renseignements personnels* (1989), p. 22.

(6) Cette pratique pourrait malgré tout violer certains droits à la vie privée prévus dans la *Charte*. Même si tel n'était pas le cas, certaines objections légitimes sur le plan éthique pourraient être soulevées.

(7) Il va falloir prévoir certaines exceptions. Par exemple, un agent du service extérieur peut subir un test dans le cadre d'un traitement administré par un médecin de Santé et Bien-être social Canada. Il serait bon que le médecin consigne ces renseignements dans le dossier médical de la personne. Il ne devrait pas être nécessaire d'obtenir une autorisation législative pour recueillir ces renseignements au moyen d'un test, bien que la *Loi sur la protection des renseignements personnels* limite l'utilisation que l'on peut faire de ces renseignements. Dans la Partie II, nous avons discuté des usages légitimes des renseignements; cette question est également abordée à la fin de la présente partie.

(8) Dans le cas peu probable où une telle situation se présenterait, l'institution fédérale ne devrait pas recueillir des renseignements génétiques personnels simplement parce qu'une personne accepte volontairement de subir un test. On doit toujours au chapitre des exigences se conformer à l'article 4.

(9) Par exemple, les renseignements personnels qui ont été recueillis par un ministère en vue de déterminer l'état de santé d'une personne pourrait être communiqués à un second

ministère pour un usage qui est compatible avec la détermination de l'état de santé de la personne. Le second ministère n'aurait pas à recueillir directement ces renseignements auprès de la personne.

(10) *Loi sur la protection des renseignements personnels*, art. 3, définition de «fins administratives».

(11) DORS/83-508.

(12) Malheureusement, il est presque impossible de prédire quels cas sont ou deviendront extraordinaires. Un exemple en est la difficulté de décider du moment où éliminer les échantillons d'empreintes génétiques comme dans le cas de David Milgaard. Celui-ci a été condamné en 1970 pour un viol et meurtre commis en 1969. Il avait épuisé tous les recours possibles en 1971 lorsque la Cour suprême du Canada a refusé d'entendre son appel. Milgaard a continué à proclamer son innocence.

Habituellement, les enquêteurs disposent des pièces déposées en preuve après que celles-ci aient été analysées et les recours portés. Même s'ils ne le font pas, les enquêteurs peuvent conserver les pièces dans des conditions qui permettront la détérioration des matériaux ou encore leur contamination. Par pur hasard, dans le cas Milgaard, les enquêteurs ne s'étaient pas débarrassé des échantillons qui pouvaient être utilisés pour l'analyse de l'ADN.

En 1991, soit vingt ans après que Milgaard en eut appelé, le ministre de la Justice a demandé à la Cour suprême du Canada de décider si la condamnation de Milgaard avait été une ereur judiciaire. Au cours de l'enquête, la Cour a permis de procéder à l'analyse de vêtements de la victime, et d'autres pièces afin de voir si les échantillons génétiques étaient encore valables pour l'analyse de l'ADN. (En 1988, Milgaard avait obtenu accès à ceux-ci pour analyse. Les méthodes utilisées pourraient avoir rendu ces matériaux impropres à des analyses plus poussées de l'ADN.)

Il devient de plus en plus difficile à la lumière du cas Milgaard de savoir avec précision quand des échantillons génétiques reliés à un crime devraient être éliminés. Devraient-ils être gardés pour une certaine période de temps après que tout le processus d'appel soit terminé? Le cas Milgaard le suggère. Toutefois, dans plusieurs cas, il n'est pas nécessaire de conserver les échantillons. La question mérite une étude plus approfondie.

(13) Il est toujours possible d'effectuer une analyse génétique sur des cadavres, même des momies de l'Antiquité, si le matériel génétique est demeuré intact. Aux États-Unis, par exemple, des chercheurs sont sur le point d'entreprendre un projet en vue de déterminer par des tests génétiques si le président Abraham Lincoln souffrait d'une affection génétique connue sous le nom de syndrome de Marfan. Pour ce faire, il leur faudrait détruire une petite partie des taches de sang et des fragments d'os conservés par des témoins présents dans la salle de théâtre où il a été assassiné : *The Economist*, 8 juin 1991, p. 31. Fait révélateur, on laissait entendre dans le magazine que ces tests génétiques porteraient atteinte à la vie privée de l'ancien président.

(14) Pour avoir un exemple de lignes directrices sur les enquêtes épidémiologiques anonymes non corrélées touchant le SIDA, consulter les lignes directrices parues dans le *Journal de l'Association médicale canadienne*, "Guidelines on Ethical and Legal Considerations in Anonymous Unlinked HIV Seroprevalence Research" 143 *C.M.A.J.* 625 (1990). Ces lignes directrices traitent des enquêtes de séroprévalence des anti-VIH, anonymes, non corrélées; bon nombre des considérations présentées dans ces lignes directrices pourraient cependant s'appliquer aux enquêtes anonymes effectuées à partir de tests génétiques. Il convient de signaler également les travaux en cours du Conseil des organisations internationales de

sciences médicales (CIOMS) qui tentent d'élaborer des lignes directrices internationales sur les aspects éthiques de la recherche et de la pratique en épidémiologie. Les membres du CIOMS se sont réunis à Genève du 7 au 9 novembre 1990 pour discuter des lignes directrices proposées. Des extraits des lignes directrices du CIOMS sont publiées dans l'annexe.

(15) Le Human Genome Project qui, à lui seul, mobilisera des milliers d'années-personnes en recherche pendant les 15 prochaines années offre un exemple de la complexité presque insondable du génome humain (Remarquez cependant qu'on a déclaré récemment que la "technologie complète de l'ADN" pourrait permettre qu'on trouve tous les gènes dans le génome humain au cours des quatre ou cinq prochaines années pour la somme de 10 millions de dollars : *The Economist*, 18 janvier 1992, pp. 85-86. En dépit de cela le génome demeure extrêmement complexe.).

(16) Voir D. Suzuki et P. Knutdson, *Genetics : The Ethics of Engineering Life* (1988), pp. 141-59.

(17) U.S. Congress, *Office of Technology Assessment, Genetic Monitoring and Screening in the Workplace*, OTA-BA-455 (Washington, D.C. : U.S. Government Printing Office, octobre 1990), p. 191.

(18) Ibid., p. 195.

(19) Ibid., p. 9. Si on limitait l'interprétation des résultats à l'ensemble de la population, cela voudrait dire que les changements chromosomiques observés chez une personne ne pourraient pas être utilisés pour prédire l'état de santé futur de cette personne. On pourrait, à partir de ces renseignements, faire certaines prédictions pour la santé future d'un vaste groupe.

(20) P. 83.

(21) On peut en arriver à un certain nombre de conclusions sûres : si les deux parents sont porteurs du gène de la fibrose kystique du pancréas, le risque que leur enfant en souffre, est de 1 sur 4.

(22) La copie d'une région de l'ADN mitochondrial d'un enfant ne diffère presque jamais de celle de sa mère, de ses frères et soeurs, de sa grand-mère, des ses oncles et tantes maternels et d'autres personnes génétiquement apparentées du côté maternel. Sources : U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Witness: Forensic Uses of DNA Tests*, OTA-BA-438 (Washington, D.C. : U.S. Government Printing Office, juillet 1990), p. 51. Bien que l'ADN mitochondrial permette de déterminer les liens de parenté (comme dans le cas des enfants en Argentine qui ont été portés disparus dans les années 1970), il ne contient qu'une quantité limitée de matériel génétique, soit quelque 16 500 paires de bases de nucléotides.

(23) Voir le libellé précis au paragraphe 8(2).

(24) Il est peu probable que des renseignements génétiques personnels soient transmis dans certaines des circonstances décrites.

Partie IV
Réglementation du secteur privé

> En tentant de percer le secret du génome humain, les généticiens ne cherchent pas simplement à satisfaire, comme certains se plaisent à le répéter, leur insatiable curiosité scientifique. Qu'ils veuillent l'admettre ou non, ils créent de nouveaux outils permettant à d'autres d'asservir ces connaissances scientifiques à des fins - bonnes ou mauvaises - qui auront une incidence sur la vie d'êtres humains.
>
> Sachant cela, il ne faut pas se contenter d'applaudir à chaque nouvelle percée de la génétique moléculaire qui fait la manchette des journaux. Chacun d'entre nous doit être prêt à prendre part aux efforts en vue de contrôler l'usage que certains pourraient faire de ces découvertes dans le but d'accumuler du capital personnel, politique ou économique dans la lutte incessante de pouvoir, qui est un corollaire inévitable du progrès scientifique et de ses applications. [Traduction].
>
> David Suzuki et Peter Knudtson, *Genethics: The Ethics of Engineering Life* (1988), p. 180.

La vie privée n'est pas aussi bien protégée par des règlements dans le secteur privé que dans le secteur public. La *Loi sur la protection des renseignements personnels* adoptée par le gouvernement fédéral ainsi que les lois provinciales équivalentes régissant la vie privée ne s'appliquent pas au secteur privé, non plus que la *Charte des droits et libertés*.

Il existe néanmoins certaines protections contre les indiscrétions du secteur privé. Plusieurs provinces[1] ont adopté des lois faisant de l'atteinte à la vie privée un délit civil en vertu de la loi. L'atteinte à la vie privée est considérée comme un délit en common law (par opposition à un délit civil reconnu par une loi). Dans certains pays, le common law a progressivement évolué par l'entremise de jugements de cour pour en venir à protéger la vie privée de toute ingérence de l'État ou du secteur privé. Cependant, la question de

savoir si, au Canada, l'atteinte à la vie privée constitue de fait un délit en common law demeure controversée.

Certains professionnels, comme les travailleurs de la santé et les avocats sont liés par le secret professionnel. Dans certaines provinces, des règles concernant la protection de la vie privée empruntées à la common law ont été adoptées et peuvent régir le secteur privé.

Certaines notions générales d'éthique peuvent également protéger d'une certaine façon la vie privée - par exemple, les principes éthiques de bienfaisance (l'obligation d'aider les autres) et de non-malfaisance (l'obligation de ne causer aucun tort) et le principe d'autonomie[2]. C'est souvent sur la foi de ces principes qu'on décidera que certains aspects de la vie des gens ne devraient pas être rendus publics. Bien qu'on ne puisse appliquer les principes éthiques comme s'il s'agissait de lois, les membres d'une société civilisée devraient, de façon générale, les accepter comme des règles devant dicter la conduite.

Ceci étant dit, le secteur privé a au moins tout autant le loisir que l'État, et probablement beaucoup plus de liberté, pour s'immiscer dans la vie privée des personnes. Les techniques de collecte de renseignements qu'autrefois seul l'État était en mesure financièrement d'appliquer sont maintenant accessibles à des milliers d'entreprises. Aiguillonnés par la concurrence et soucieux d'accroître leur efficience, les chefs d'entreprise auront de plus en plus recours aux techniques de sélection et de surveillance de leurs employés et clients. L'industrie de la biotechnologie, qui est en pleine croissance en Amérique du Nord, a créé, par ses efforts de marketing, des pressions additionnelles pour que des tests soient réalisés - dépistage du SIDA, dépistage antidrogue et, maintenant, dépistage des traits génétiques.

Plus l'homme dispose d'outils pour s'immiscer dans la vie d'autrui, plus la tentation de s'en servir devient forte. C'est la vie privée, cet important droit à l'intimité, qui en pâtit. Deux rapports déjà publiés par le Commissaire à la protection de la vie privée, *Le SIDA et la Loi sur la protection des renseignements personnels* et *Le dépistage antidrogue et la vie privée*, faisaient état de notre inquiétude en ce qui concerne les répercussions de ces techniques de dépistage sur la vie privée. Les techniques génétiques sont apparues en même

temps que les techniques de dépistage et que d'autres méthodes indiscrètes d'investigation en biotechnologie et menacent de toutes les surpasser par sa capacité de s'immiscer dans la vie privée de tout un chacun.

Le fait que l'État dispose de renseignements au sujet d'une personne, qui donnent à penser que celle-ci risque, de par son patrimoine génétique, d'avoir un comportement asocial, peut condamner celle-ci à faire l'objet d'une surveillance spéciale de la part des forces policières, des écoles et d'autres institutions gouvernementales. Armés de ces renseignements purement hypothétiques, des organismes du secteur privé peuvent se montrer tout aussi oppressifs, mais de façon différente. Des employeurs peuvent refuser tout emploi à ces personnes, ou s'ils les engagent, peuvent les affecter à des postes qui ne demandent aucune confiance. Ils peuvent encore leur refuser toute promotion. De même, les assureurs peuvent refuser de les assurer, des organismes de crédit peuvent ne pas vouloir leur prêter de l'argent.

Dans le présent rapport, nous avons recommandé que le gouvernement ne recueille pas de renseignements génétiques dont on pourrait se servir pour évoquer des tendances criminelles ou asociales. Nous ne voulons pas que les personnes qui possèdent ces caractéristiques génétiques souffrent à cause de renseignements peut-être inexacts. La société doit protéger ses citoyens contre les avanies du secteur privé également.

Bref, l'État n'a pas le monopole de l'oppression ni de la discrimination dans la collecte, l'utilisation et la communication de renseignements génétiques personnels. En outre, le secteur privé n'est assujetti qu'a très peu de dispositions législatives qui protègent les gens contre l'ingérence de l'État puisqu'elles sont peu nombreuses.

Il se peut que le secteur privé soit en grande partie composé de personnes morales bienveillantes et généreuses. Cette bienveillance peut cependant céder à la peur, aux préjugés, à l'irrationalité et à la quête aveugle de l'efficience. C'est poussés par tout cela que certains employeurs du secteur privé ont voulu notamment faire passer des tests de dépistage des anticorps anti-VIH. Les préjugés et la quête aveugle de l'efficience ont également incité d'autres à violer la vie privée au moyen du dépistage antidrogue. Des raisons

similaires seront inévitablement invoquées pour la réalisation de tests génétiques : trouver un meilleur groupe de travailleurs ou des travailleurs qui résistent mieux aux dangers en milieu de travail, n'assurer que les risques les moins onéreux, faire crédit seulement à ceux qui ne risquent pas de souffrir d'une affection génétique pouvant les empêcher de respecter leurs obligations.

Une telle ingérence du secteur privé est loin d'être chose nouvelle. Au début du siècle, la société automobile Ford de Détroit comptait de nombreux enquêteurs dans son service de sociologie. Ces enquêteurs faisaient irruption au domicile des travailleurs pour voir si ceux-ci ne buvaient pas trop, si leur vie sexuelle était irréprochable, si la maison était propre et si leurs loisirs étaient consacrés à des activités saines. En cas de rapport défavorable, l'employé était congédié[3]. Le professeur David Linowes laisse entendre que les renseignements ainsi recueillis peuvent avoir été plus indiscrets que ceux compilés aujourd'hui (mais il en va peut-être autrement depuis l'arrivée de nouveaux tests génétiques et d'autres épreuves en biotechnologie).

De nos jours, cependant, on peut facilement compiler des renseignements personnels et les transmettre dans un autre pays en un instant[4]. Et les échanges économiques se faisant maintenant à l'échelle mondiale, le flux d'information d'un pays à un autre ne cesse d'augmenter.

Rares sont ceux qui s'objecteront à l'idée qu'un employeur choisisse le meilleur employé. Les primes d'assurance pour les personnes en bonne santé seront en outre moins élevées si les assureurs ne choisissent de couvrir que les risques les moins onéreux. À l'échelle individuelle, ces décisions prises par les employeurs et les assureurs d'utiliser la biotechnologie à leur avantage peuvent sembler logiques. Sur le plan social, cependant, elles ne le sont pas, non plus qu'elles ne sont nécessairement humaines.

À un certain point dans notre quête de l'efficience, les impératifs économiques et notre désir de trouver dans la technologie des remèdes à nos problèmes doivent céder le pas à des valeurs sociales plus fondamentales. Au nombre de ces valeurs et parmi celles que le Commissaire à la protection de la vie privée cherche le plus à préserver figure le respect de la dignité humaine et de la vie privée.

Fait à signaler, selon une enquête effectuée en 1989 par l'Office of Technology Assessment et portant sur la surveillance médicale dans le milieu de travail aux États-Unis, l'entreprise privée appuierait fortement l'intervention de l'État dans la réglementation du dépistage génétique. Soixante et un p. cent des agents de santé répondant à une enquête sur les entreprises, les services publics et les syndicats américains acceptaient en effet l'idée que les "organismes gouvernementaux élaborent des lignes directrices pour le dépistage génétique des employés et des candidats à un emploi". Soixante p. cent convenaient que les organismes gouvernementaux devraient élaborer des lignes directrices pour la surveillance génétique des employés. Dans les entreprises où l'on effectue actuellement des tests génétiques, la majorité des agents de santé (71 p. 100) reconnaissaient que les organismes gouvernementaux devaient fournir des lignes directrices[5].

Il faut également réglementer le secteur privé pour des raisons pratiques. L'Europe unifiée des années 1990 exercera une grande influence sur les pratiques commerciales internationales. On constate déjà en Europe un engagement sérieux vis-à-vis la protection des renseignements (personnels) dans les secteurs public et privé. De nombreuses pressions commencent à être exercées là-bas pour que les pays qui ne sont pas membres de la Communauté économique européenne harmonisent leurs lois relatives à la protection des données avec celles des pays de la CEE.

Aux yeux de cette dernière, le Canada n'assure pas une protection adéquate des données dans le secteur privé. Les entreprises situées au Canada qui veulent traiter des affaires en Europe peuvent ne pas être capables de transmettre des données personnelles de l'Europe au Canada à moins que le Canada n'offre une protection équivalente des données dans le secteur privé. Le fait que pour la première fois, on laisse entendre, même aux États-Unis, que l'entreprise privée encouragera le Congrès à adopter des mesures visant à protéger la vie privée dans le secteur privé illustre bien l'importance pour le commerce international des lois de la CEE relatives à la protection des données. Ainsi, une réglementation du secteur privé touchant la protection des renseignements personnels peut être nécessaire pour permettre aux entreprises de soutenir la concurrence à l'échelle internationale, ce qui est contraire à l'opinion établie, voulant que l'ingérence soit nécessaire pour stimuler la concurrence.

Cette situation pourrait obliger le Canada à assujettir le secteur privé à des lois visant à protéger les renseignements personnels. Le respect volontaire de la vie privée des personnes et même l'adoption volontaire de codes de déontologie par toute l'industrie ne suffiront pas à apaiser l'Europe.

Depuis que le bureau du Commissaire à la protection de la vie privée a été créé en 1983, nous avons été témoins des répercussions des activités des secteurs public et privé sur la vie privée des Canadiens. Nous sommes certains que la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, les lois provinciales sur la protection de la vie privée et la *Charte des droits et libertés* ont contribué à mieux protéger les Canadiens des indiscrétions des gouvernements.

Nous recommandons maintenant comme prochaine étape que le gouvernement fédéral, de concert avec le secteur privé et d'autres paliers de gouvernement, étudie la possibilité d'adopter des politiques ou des lois pour assurer une meilleure protection des renseignements personnels dans le secteur privé.

21e recommandation

Le gouvernement fédéral, de concert avec le secteur privé et d'autres paliers de gouvernement, devrait étudier la possibilité d'adopter des politiques ou des lois en vue d'assurer une meilleure protection des renseignements personnels dans le secteur privé.

Notes en fin de chapitre

(1) Colombie-Britannique, Saskatchewan, Manitoba, Terre-Neuve et Québec (par le biais du *Code civil du Québec*).

(2) Pour une analyse de certains des aspects éthiques liés à la génétique en général, voir B. Knoppers, *Dignité humaine et Patrimoine génétique : Document d'étude* préparé à l'intention de la Commission de réforme du droit du Canada (1991).

(3) David. F. Linowes, *Privacy in America : Is Your Private Life in the Public Eye?* (1989), p. 31.

(4) Ibid.

(5) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Medical Monitoring and Screening in the Workplace : Results of a Survey – Background Paper*, OTA-BP-BA-67 (Washington, D.C. :U.S. Government Printing Office, octobre 1991), p. 38.

Partie V
Conclusion

Les problèmes engendrés par les tests génétiques ne respectent pas les répartitions de compétences instaurées par le droit constitutionnel canadien. Ils empiètent sur les responsabilités fédérales et provinciales et intéressent parfois des secteurs où les compétences des gouvernements fédéral et provinciaux sont partagés. Souvent ils ne distinguent pas les secteurs public et privé. Il serait alors simpliste de penser que des modifications à la *Loi sur la protection des renseignements personnels* contribueraient à elles seules à résoudre les problèmes de protection de la vie privée associés aux tests génétiques.

La vie privée des Canadiens est protégée par un assemblage, quoique incomplet et disparate de lois (provinciales et fédérales), de documents constitutionnels (la Charte) et par la common law (notamment le délit d'atteinte à la vie privée, dans la mesure où un tel délit pourrait exister au Canada). En dehors de cela, seulement des politiques, l'éthique et un certain respect des "convenances" protègent la vie privée des citoyens. Dans le cas des renseignements génétiques personnels, il faudra peut-être adopter également une approche variée.

Dans le présent rapport, nous avons indiqué qu'il était nécessaire de réglementer l'utilisation des renseignements génétiques dans le secteur public comme dans le secteur privé. Il y a plusieurs options qui s'offrent, seule ou combinées à d'autres :

Institutions gouvernementales fédérales:

- enchâsser un droit constitutionnel à la vie privée dans la *Charte;*
- modifier la *Loi sur la protection des renseignements personnels* afin de protéger les renseignements génétiques personnels obtenus par des institutions fédérales; ou
- adopter une loi particulière régissant les institutions gouvernementales fédérales (qui primerait sur les dispositions générales de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* en ce qui concerne la génétique);

- encourager l'adoption de politiques qui augmentent le contrôle de l'individu sur les renseignements génétiques personnels le concernant.

Institutions gouvernementales provinciales:

- enchâsser un droit constitutionnel à la vie privée dans la *Charte;*
- modifier les équivalents provinciaux de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* qui visent à protéger les renseignements génétiques personnels obtenus par les institutions gouvernementales provinciales; ou
- adopter une loi particulière à l'échelon provincial s'appliquant aux institutions provinciales (qui primerait alors sur les dispositions des lois provinciales sur la protection de la vie privée en ce qui concerne la génétique);
- encourager l'adoption de politiques qui augmentent pour les individus leur emprise sur les renseignements génétiques personnels les concernant.

Organismes non gouvernementaux (secteur privé) :

- faire en sorte que les gouvernements provinciaux instituent un délit d'atteinte à la vie privée en général (quatre provinces l'ont fait) ou un délit particulier ayant trait à la non-protection des renseignements génétiques personnels;
- adopter une loi détaillée limitant l'utilisation des tests génétiques dans le secteur privé (concertation possible des gouvernements fédéral et provinciaux);
- encourager le secteur privé à établir des politiques qui respectent le droit des individus à conserver une certaine emprise sur les renseignements génétiques personnels les concernant;
- étendre le droit à la vie privée dans la constitution pour qu'il s'applique aux relations dans le secteur privé.

Approches (suggérées)

Une seule loi générale sur la protection de la vie privée comporte des lacunes, car elle ne peut englober toutes les ramifications d'un problème particulier, tel le sort à réserver aux tests génétiques. Nous proposons que le fédéral, les gouvernements provinciaux et le secteur privé oeuvrent à l'atteinte de ce qui suit:

(a) inclure explicitement la protection des renseignements personnels sous la forme d'un droit dans la *Charte des droits et libertés*. Un droit constitutionnel explicite offrirait une protection fondamentale à la fois légale et philosophique;

(b) revoir la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et en renforcir les dispositions. La Loi doit évoluer, non seulement afin de protéger les renseignements génétiques personnels mais aussi afin de pouvoir faire face aux défis non prévus lors de sa promulgation. Les provinces ayant des lois régissant la protection des renseignements personnels devraient aussi revoir celles-ci afin de les renforcer;

(c) légiférer afin de régulariser des aspects spécifiques du dépistage génétique, comme l'analyse des empreintes de l'ADN;

(d) légiférer, adopter des politiques ou les deux, sur les intrusions du secteur privé dans le droit à la vie privée au point de vue génétique et,

(e) parrainer le respect de la vie privée au point de vue génétique. La retenue devrait être de mise même si les lois permettent autrement l'intusion dans le génome humain.

22e Recommandation

Le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux, de même que le secteur privé devraient travailler à:

(a) l'inclusion d'une protection explicite à la vie privée sous la forme d'un droit à la vie privée dans la *Charte des droits et libertés*;

(b) la révision de la *Loi sur la protection de la vie privée* et le renforcement de ses dispositions;

(c) légiférer afin de régulariser des aspects spécifiques du dépistage génétique, comme l'analyse des empreintes de l'ADN;

(d) légiférer et adopter des politiques ou les deux, tant au fédéral qu'au provincial, sur les intrusions du secteur privé dans le droit à la vie privée au point de vue génétique et,

(e) parrainer le respect des renseignements d'ordre génétique.

Des mesures moins rigoureuses n'empêcheraient pas qu'on abuse de renseignements génétiques acquis grâce au dépistage génétique. Les Canadiens devraient bénéficier de cette prometteuse technique médicale en génétique, mais non au en détriment de leur intégrité.

Partie VI
Résumé des recommandations

1re recommandation

Le gouvernement du Canada devrait étudier les questions suivantes:

- la mesure dans laquelle les institutions gouvernementales et les organisations du secteur privé ont recueilli, conservé et retiré des renseignements génétiques personnels, notamment des échantillons de matériel génétique, de même que leurs activités prévues dans ce domaine;
- les buts visés par les collectes ;
- qui a eu, a ou aura accès à cette information ou aux échantillons ;
- les utilisations passées, présentes ou à venir de l'information ou des échantillons ;
- les mesures prises ou à prendre en vue de protéger l'information ou les échantillons; et
- les situations ou l'information est, a été, ou sera divulguée à d'autres personnes ou organisations.

2e recommandation

Les personnes devraient être raisonnablement en droit de s'attendre à ce que leur patrimoine génétique soit gardé secret. Ni l'État ni l'entreprise privée ne devraient les obliger à subir des tests génétiques (sauf dans certaines situations bien définies dans le cadre d'enquêtes criminelles).

Les gouvernements et le secteur privé ne devraient pas non plus obliger d'aucune façon les personnes à connaître leurs traits ou affections génétiques.

3e recommandation

Les employeurs devraient se voir de manière générale interdire la cueillette de renseignements génétiques personnels sur leurs employés ou les candidats à un emploi au moyen de tests génétiques, obligatoires ou volontaires. Cependant on devrait permettre la pratique du dépistage d'employés ou de candidats qui se portent volontaires en autant que ceux-ci maintiennent le contrôle absolu des échantillons génétiques et de toute information personnelle qui s'y rapporte.

4e recommandation

Les employeurs devraient en général se voir interdire la cueillette de renseignements génétiques personnels au sujet d'employés grâce à la surveillance génétique volontaire ou obligatoire. Toutefois, les employeurs devraient être autorisés à surveiller génétiquement les employés qui se portent volontaires en autant que ceux-ci détiennent un droit absolu de regard sur les échantillons génétiques et sur tous renseignements personnels qui s'y rattachent.

5e recommandation

1. Règle générale une personne ne devrait pas être privée d'un service ou d'une prestation parce qu'elle refuse de subir des tests génétiques pour l'obtention de la prestation ou du service. La personne devrait pouvoir, si elle le désire, fournir les renseignements légitimes requis au moyen d'autres tests. Elle doit également être libre de refuser tout test, bien qu'elle s'expose ainsi à perdre le service ou la prestation.

2. Le type de renseignements recueillis par les organismes qui dispensent des services ou versent des prestations au moyen de tests génétiques devrait être très bien délimité. Même si la loi autorise la collecte de ces renseignements, il convient d'attendre avant de recueillir de nouveaux types de renseignements que les répercussions de cette collecte additionnelle de renseignements sur le plan de l'éthique et des droits de la personne fassent l'objet d'un examen approfondi.

3. Le dispensateur de services doit recueillir et utiliser seulement l'information génétique dont il a besoin pour déterminer si le requérant respecte le critère établi.

6e recommandation

Règle générale, les institutions gouvernementales ne devraient pas recueillir, utiliser ni communiquer les renseignements génétiques personnels touchant le processus de la reproduction, que ce soit par le biais d'un dépistage génétique obligatoire ou volontaire.

7e recommandation

Les renseignements génétiques personnels touchant la reproduction qui sont recueillis par des institutions gouvernementales qui dispensent des soins médicaux ne devraient être utilisés que pour éclairer la décision de procréer d'une personne. Ces renseignements ne devraient pas être utilisés à d'autres fins.

8e recommandation

Les renseignements génétiques personnels recueillis par des institutions ou des médecins du secteur privé qui dispensent des soins médicaux courants ne devraient servir qu'à éclairer la décision d'une personne concernant son traitement. Ces renseignements ne devraient pas être utilisés à d'autres fins.

9e recommandation

Dans les enquêtes criminelles, les suspects devraient être contraints de fournir des échantillons de matériel génétique seulement si une disposition législative spécifique, telle que celle proposée par la Commission de réforme du droit du Canada, rend le prélèvement obligatoire.

10e recommandation

L'analyse obligatoire (que ce soit l'analyse des RFLP ou le dépistage génétique) d'un échantillon de matériel génétique d'un suspect ne doit servir qu'à suggérer ou confirmer l'identité de ce dernier ou à prouver son innocence. On ne doit pas faire appel au dépistage génétique pour évoquer les caractéristiques psychologiques du suspect.

11e recommandation

L'État ne doit pas constituer des banques d'échantillons de matériel génétique pour les personnes condamnées ou l'ensemole de la population ni de bases de données génétiques sur l'ensemble de la population aux fins du système de justice pénale.

On ne devrait pas créer pour des enquêtes criminelles ou des poursuites des bases de données génétiques contenant des éléments d'identification de personnes condamnées pour des délits avec violence sans:

(a) étudier plus à fond les répercussions sur la vie privée et sur d'autres droits de la personne et

(b) disposer d'une loi autorisant cette pratique, si cette étude démontre la base de données acceptable.

Si la création de bases de données génétiques est acceptée, il faut n'utiliser celles-ci qu'à des fins d'identification judiciaire. Les renseignements contenus dans une base de données génétiques et tout échantillon de matériel génétique associé à un crime ne devraient pas servir à la détermination d'autres caractéristiques qui pourraient être liées génétiquement, telles que la personnalité.

12e recommandation

Dans la mesure du possible, les chercheurs en génétique devraient utiliser des données génétiques ou des échantillons anonymes, non corrélés afin de préserver l'anonymat.

13e recommandation

De façon générale, les institutions fédérales devraient recueillir des renseignements génétiques personnels seulement si des dispositions législatives spécifiques les y autorisent. Cette règle devrait s'appliquer peu importe que les renseignements soient recueillis au moyen d'un dépistage obligatoire ou que la personne ait fourni de son plein gré des renseignements génétiques personnels ou se soit soumise volontairement à un test.

14e recommandation

Les institutions fédérales devraient informer les personnes des raisons pour lesquelles on recueille des renseignements génétiques personnels à leur sujet, même si le paragraphe 5(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* ne confère à ces personnes aucun droit à cet égard.

15e recommandation

Il faudrait imposer une limite de temps stricte pour la conservation des renseignements génétiques personnels (y compris les échantillons), que ceux-ci aient été utilisés ou non à des fins administratives. Si l'on autorise dans des circonstances exceptionnelles la conservation de renseignements pendant des périodes plus longues, il faut veiller par tous les moyens à ce que ces renseignements ne soient utilisés qu'aux fins auxquelles ils ont été recueillis ou pour des usages compatibles avec ces fins.

16e recommandation

Pour que les renseignements génétiques personnels soient exacts, complets et à jour, il faudrait que les institutions gouvernementales s'assurent que:

1. Seules des personnes qualifiées effectuent les tests génétiques et en interprètent les resultants.

2. Avant d'utiliser à des fins administratives des résultats qui "datent", une personne qualifiée devrait réévaluer d'un oeil critique l'interprétation donnée aux résultats (et, au besoin, la facon dont le test a été effectué) afin de garantir que la méthodologie et les résultats du test s'appuient sur les connaissances médicales et scientifiques les plus récents. Il peut également être nécessaire de soumettre un sujet à un nouveau test à cause du risque de mutations erratiques.

3. Les résultats des tests génétiques versés dans le dossier d'une personne devraient être accompagnés des explications scientifiques ou médicales des renseignements obtenus.

4. Si l'on constate que les renseignements obtenus à l'aide des tests génétiques (ou le déroulement du test lui-même) sont fautifs ou dépassés, on devrait en faire immédiatement mention dans le dossier de la personne concernée et apporter les corrections nécessaires.

5. Il faut consigner les cas où des renseignements génétiques personnels sont utilisés et communiqués afin qu'il soit plus facile de corriger tous les dossiers contenant des renseignements inexacts.

17e recommandation

Pour assurer l'exactitude des renseignements et respecter les exigences relatives à la collecte directe de renseignements énoncées au paragraphe 5(1) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, les renseignements génétiques sur une personne devraient en général être recueillis au moyen d'un test effectué auprès de cette dernière et non auprès d'une personne qu'on pense être apparentée génétiquement. Des tests indirects devraient avoir lieu seulement lorsque des tests directs sont impossibles.

Les institutions gouvernementales qui recueillent des renseignements génétiques sur une personne de façon indirecte en soumettant un parent à des

tests devraient consigner les raisons pour lesquelles elles croient que le parent et la personne sont biologiquement apparentés et décrire leur lien de parenté.

18e recommandation

Lorsque des renseignements génétiques personnels relevant d'institutions fédérales constituent des "usages compatibles", le responsable de l'institution doit approuver les utilisations qui en sont faites. Comme politique, cette décision ne devrait pas faire l'objet d'une délégation.

19e recommandation

De façon générale, il faudrait obtenir le consentement personnel du responsable de l'institution pour la communication de renseignements génétiques personnels en vertu des alinéas 8(2)(a) et 8(2)(e) à (m) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

De façon générale, il faudrait obtenir le consentement personnel du responsable de l'institution avant de communiquer des renseignements génétiques personnels dans les cas prévus à la seconde partie de l'alinéa 8(2)(a) - communications pour les usages qui sont compatibles avec les fins auxquelles les renseignements ont été recueillis ou préparés par l'institution.

20e recommandation

Le droit d'accès à des renseignements génétiques personnels doit inclure le droit d'accès à l'échantillon de matériel génétique d'où sont tirés les renseignements. L'institution gouvernementale qui a autorisé initialement le test génétique devrait assumer le coût de tout nouveau test demandé par la personne concernée.

21e recommandation

Le gouvernement fédéral, de concert avec le secteur privé et d'autres paliers de gouvernement, devrait étudier la possibilité d'adopter des politiques ou des

lois en vue d'assurer une meilleure protection des renseignements personnels dans le secteur privé.

22e recommandation

Le gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux, de même que le secteur privé devraient travailler à:

(a) l'inclusion d'une protection explicite à la vie privée sous la forme d'un droit dans la *Charte des droits et libertés*;

(b) la révision de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et le renforcement de ses dispositions.

(c) légiférer afin de régulariser des aspects spécifiques du dépistage génétique, comme l'analyse des empreintes de l'ADN;

(d) légiférer et adopter des politiques ou les deux, tant au fédéral qu'au provincial, sur les intrusions du secteur privé dans la vie privée au point de vue génétique et,

(e) parrainer le respect des renseignements d'ordre génétique.

Annexe

Pratiques d'autres pays au chapitre des tests génétiques

Cette annexe expose quelques-unes - et quelques-unes seulement - des approches appliquées aux tests génétiques dans les pays membres du Conseil de l'Europe et aux États-Unis. Elle renvoie aux lignes directrices préliminaires sur la recherche épidémiologique, préparées pour une réunion du Conseil des organisations internationales des sciences médicales tenue en 1990. En outre, elle reproduit des parties d'un document de principe en matière de tests génétiques mis au point par le Council for Responsible Genetics. En plus de ces travaux nationaux et internationaux, il existe une abondante littérature qui traite de divers aspects de la génétique. Une bibliographie fournie à une récente conférence sur les aspects juridiques, éthiques et sociaux du Human Genome Project fait état de près de 850 articles et livres[1]. La plupart de ces ouvrages ont été publiés ces trois ou quatre dernières années; beaucoup touchaient à la question des tests génétiques.

Conseil de l'Europe

Le Conseil de l'Europe, dont le centre d'opérations est Strasbourg, est une organisation intergouvernementale fondée dans l'après-guerre. Il vise à créer une plus grande unité entre les pays démocratiques d'Europe. Il regroupe tous les pays de la Communauté européenne, les pays scandinaves, la Suisse, l'Autriche, l'Islande, le Liechtenstein, la Turquie, Chypre, Malte, San Marino et la Hongrie.

En juin 1990, le comité des ministres du Conseil de l'Europe a adopté une recommandation sur le dépistage génétique prénatal, le diagnostic génétique prénatal et les conseils génétiques[2]. Le Comité a recommandé que les États membres adoptent des lois conformes aux principes énoncés dans la recommandation.

Selon la définition qu'en donne le Comité, le dépistage génétique prénatal désigne en partie les "tests de dépistage qui visent à détecter parmi une

population générale d'individus apparemment bien portants ceux qui risquent de transmettre une anomalie génétique à leur progéniture" (Dans le présent rapport, les termes de "dépistage avant la conception" sont utilisés pour désigner les programmes de dépistage).

Toujours d'après la définition du Comité, le diagnostic prénatal renvoie aux tests utilisés pour déterminer si, oui ou non, un foetus ou un embryon est atteint d'une affection donnée.

Parmi les principes (et les observations) qui ont trait à la protection de la vie privée figurent ceux-ci:

Principe n° 2: Le dépistage génétique prénatal et les tests de diagnostic génétique prénatal qui ont pour objet de déceler un risque pour la santé d'un enfant à naître ne devraient viser qu'à détecter les risques graves pour la santé de l'enfant.

. . . . .

Principe n° 6: Le dépistage génétique prénatal et le diagnostic génétique prénatal ne peuvent se faire qu'avec le consentement libre et éclairé de la personne concernée.

Il faut bien prendre soin que les personnes jugées légalement incapables ne se voient pas refuser l'accès au dépistage génétique prénatal et au diagnostic génétique prénatal en raison de leur incapacité, et que leur tuteur ou la personne désignée en vertu de la loi nationale soient consultés en leur nom. On s'abstiendra de faire passer des tests de dépistage ou de diagnostic génétique prénatal lorsque la personne directement concernée s'y oppose.

. . . . .

Principe n° 7: Le fait que le dépistage génétique prénatal et le diagnostic génétique prénatal soient offerts de manière systématique ne dispense d'aucune façon de l'exigence du consentement libre et éclairé.

. . . . .

Principe n° 9: Pour que la liberté de choix de la femme soit protégée, il ne faut pas que celle-ci se voie contrainte, par les exigences de la loi nationale ou par une mesure administrative, d'accepter ou de refuser le dépistage ou le diagnostic. Plus précisément, le droit à l'assurance-maladie ou aux prestations d'aide sociale ne doit pas être conditionnel à l'acceptation de ces tests.

Observations sur le Principe no 9: En vertu du principe no 6, le consentement de la femme doit être donné librement. Nul ne portera atteinte à cette liberté en tentant d'influencer directement ou indirectement la personne. Le principe no 9 vise à prévenir les deux situations qui pourraient découler d'exigences particulières de la loi nationale ou de conditions rattachées à l'assurance-maladie ou aux prestations d'aide sociale. Si le remboursement des frais médicaux associés à une grossesse ou le paiement de prestations d'aide sociale à une femme enceinte dépendait de l'acceptation de la femme de subir certains tests prénatals, cette pratique porterait atteinte au caractère libre du consentement.

Principe n° 10: Aucune mesure discriminatoire ne doit être appliquée aux femmes qui souhaitent un dépistage ou un diagnostic prénatal ou à celles qui ne souhaitent pas ce genre de tests, lorsque ceux-ci sont justifiés.

Principe n° 11: Lorsqu'il s'agit d'un dépistage génétique prénatal, d'un diagnostic génétique prénatal ou de conseils génétiques, des renseignements personnels ne peuvent être recueillis, traités et conservés qu'aux fins des soins médicaux, du diagnostic, de la prévention de maladies et de recherches étroitement liées aux soins médicaux. Ces données doivent être recueillies, traitées et conservées en conformité de la convention pour la protection des individus à l'égard du traitement automatique de renseignements personnels et de la Recommandation No R (81) 1 du Comité des ministres, qui

traite des règlements régissant les banques de données médicales automatisées.

Observations sur le Principe n° 11: Les données génétiques sont de nature particulièrement délicate, et la confidentialité de ces renseignements doit être protégée. Il est essentiel que la collecte de ces données soit restreinte et strictement surveillée. La seule raison qui justifie la collecte et la conservation de ces données est leur utilisation à des fins médicales. C'est pourquoi selon le Principe, les données génétiques ne peuvent être recueillies que pour être utilisées à des fins de soins médicaux, de diagnostic, de prévention de la maladie et de recherche. Bien que les données génétiques recueillies conformément à ces principes puissent être utilisées pour des recherches liées aux soins médicaux, le même principe limite le dépistage prénatal et le diagnostic prénatal à la détection d'affections graves. En outre, lorsque les données génétiques sont recueillies ou conservées à des fins de recherche, celles-ci doivent avoir trait aux soins médicaux et à la prévention de la maladie. La personne concernée doit être informée lorsque les données doivent être utilisées aux fins de recherches.

Dans certains cas, il est justifié de conserver pendant longtemps des données génétiques, surtout lorsque celles-ci concernent plusieurs générations ou lorsqu'une maladie peut ne pas se manifester avant que le sujet n'atteigne un certain âge. On doit bien prévoir des systèmes de sécurité rigides en cas de conservation de ces données pour une longue période.

Principe n° 12: Toute information d'ordre personnel obtenue au cours d'un dépistage ou d'un diagnostic génétique prénatal doit être confidentielle.

Observations sur le Principe n° 12: Afin de protéger la vie privée des gens et de tenir pleinement compte du caractère personnel des données génétiques, les généticiens et toute autre personne

qui ont accès aux données génétiques recueillies ou emmagasinées au cours d'un dépistage ou d'un diagnostic génétique prénatal doivent respecter leur confidentialité.

Principe n° 13: Le droit d'accès aux données personnelles recueillies dans le cadre d'un dépistage ou d'un diagnostic génétique prénatal ne doit être donné qu'à la personne directement concernée selon la manière normalement prévue par la loi et les pratiques nationales pour l'accès aux renseignements médicaux personnels. Les données génétiques qui concernent un membre du couple ne doivent pas être communiquées à l'autre membre du couple sans le consentement libre et éclairé du premier.

Principe n° 14: Lorsqu'il y a un risque accru de transmettre une affection génétique grave, l'accès au counselling avant la conception et, si nécessaire, au dépistage avant le mariage et avant la conception et aux services diagnostiques doit être donné facilement et l'information doit être diffusée largement. (Traduction)

Les lois et les pratiques concernant le dépistage génétique dans divers pays membres du Conseil de l'Europe

En août 1990, le Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique publiait un bulletin qui exposait brièvement les activités de dépistage génétique de divers pays membres[3]. La plupart des activités de dépistage avaient trait à la reproduction – dépistage avant la conception, dépistage prénatal et néonatal.

La description qui suit des pratiques des différents pays concernant les tests génétiques est tirée de ce bulletin. D'autres renseignements au sujet des pratiques qui ont cours aux États-Unis proviennent d'autres sources. Il est possible que les résumés faits à partir du bulletin manquent de clarté puisque le contenu du bulletin proprement dit dépendait de la précision de l'information communiquée par les pays concernés.

Étant donné le rythme auquel évolue la génétique, certains des renseignements donnés ci-après sont peut-être déjà dépassés.

Autriche

Le diagnostic prénatal est généralement offert aux femmes enceintes. Ce genre de test n'est pas obligatoire, et exception faite des échographies, n'est pas systématiquement pratiqué.

Les examens génétiques et les services de counselling sont financés par l'État. L'alinéa 132 c (1) de la *Loi générale sur la sécurité sociale* établit que le diagnostic prénatal est l'un des avantages offerts par les régimes d'assurance-maladie. En vertu de l'article 4 du décret émis par le ministre fédéral de la santé et de la protection de l'environnement le 20 mai 1981, concernant les mesures d'urgence pour le maintien de la santé publique (Gazette de la loi fédérale no 274/1981), les personnes suivantes ont droit aux mesures évoquées ci-dessus:

1) les personnes que l'on soupçonne d'avoir une affection génétique ou une aberration chromosomique;

2) les parents qui désirent des enfants ou les personnes dont la grossesse est déjà entamée, si

   a. un ou plusieurs enfants avaient déjà à la naissance une affection génétique, une aberration chromosomique, une ouverture du tube neural ou quelque autre anomalie grave;

   b. des membres proches de la famille ou les parents eux-mêmes ont ou sont soupçonnés d'avoir une affection génétique ou une aberration chromosomique;

   c. la mère a plus de 35 ans et le père plus de 50 ans;

   d. il y a déjà eu plusieurs fausses couches ou cas de mortalité qui ne peuvent être expliqués d'un point de vue gynécologique, andrologique ou endocrinologique;

e. les partenaires sont liés par le sang, ou

f. on soupçonne des anomalies mutagènes ou tératogènes.

Il n'existe aucune loi régissant le dépistage génétique chez les enfants et les adultes.

Chypre

Des tests de dépistage néonatal sont réalisés pour la phénylcétonurie et pour l'hypothyroïdie. Ces tests font partie d'un programme de prévention des déficiences intellectuelles. Tous les nouveau-nés y sont soumis. Le test est administré gratuitement dans un centre privé subventionné par l'État de Chypre. Tous les parents bénéficient préalablement d'une séance de counselling au cours de laquelle on discute de la raison d'être et des . vantages du test.

Un registre national des tumeurs malignes est en voie de préparation. Lorsqu'il sera prêt, il sera possible de suivre les familles qui présentent un risque de transmission héréditaire de tumeurs malignes.

On pratique aussi le dépistage pour la thalassémie.

Danemark

Des règles précises concernant le dépistage auprès des femmes enceintes et des nouveau-nés sont définies dans des lignes directrices émises en 1985 par le conseil national de la santé. Celles-ci traitent de la question de l'hygiène au cours de la grossesse et de l'aide pendant l'accouchement. Au cours de la première visite médicale d'une femme enceinte, les responsables de la santé tentent de déterminer si la famille souffre de maladies héréditaires "exigeant" une analyse génétique en bonne et due forme.

Finlande (a le statut d'observateur au sein du Conseil de l'Europe)

Le ministère des Affaires sociales et de la Santé a préparé un projet de loi sur les droits des patients.

Le comité des mesures législatives visant les soins de santé a proposé en 1983 le dépôt devant le Parlement d'un projet de loi sur les droits des patients. Certains, y compris les membres du corps médical, se sont opposés à cette mesure. Le temps semble avoir joué en faveur du projet de loi, que l'on a distribué après l'avoir légèrement remanié, pour observations. Le projet de loi devait être débattu au Parlement au cours de l'automne 1990 [le rapport ne précise pas si le débat a réellement eu lieu].

Le projet de loi traite de plusieurs questions, notamment:

- l'accès des patients aux soins de santé
- le droit des patients à des soins et à un traitement appropriés
- le droit des patients à l'information
- le droit des patients de participer aux décisions qui les concernent
- la protection de la vie privée
- une méthode spéciale pour les appels
- la création d'un service de protecteurs des malades qui diffuserait de l'information sur les droits des patients et qui aiderait ces derniers à interjeter appel.

Il n'existe aucune loi régissant le dépistage génétique chez les enfants et les adultes. Le seul "dépistage génétique" auprès des enfants est celui qui est pratiqué pour l'hypothyroïdie chez les nouveau-nés.

République fédérale d'Allemagne

En République fédérale d'Allemagne, le recours aux méthodes de diagnostic génétique (analyse du génome) dans des domaines d'application très divers

fait l'objet d'un vaste débat. Si, d'une part, les Allemands souhaitent qu'il n'y ait aucun vide juridique sur ce plan, d'autre part, ils ne voudraient pas de restrictions indues à l'égard de la recherche. À ce jour on ne compte aucun règlement qui traite spécifiquement des analyses du génome humain en République fédérale.

(i) Dépistage néonatal

Jusqu'ici, le dépistage néonatal systématique financé par l'État ou payé par les régimes privés d'assurance est réservé aux troubles métaboliques, lorsqu'un traitement précoce peut prévenir l'apparition de la maladie ou lorsque des conséquences graves peuvent être évitées ou atténuées (fibrose kystique du pancréas, phénylcétonurie, galactosémie, hypothyroïdie). La loi exige que le consentement des parents soit obtenu préalablement à la réalisation de ces tests. Jusqu'à maintenant on prenait pour acquis que le consentement général de la femme enceinte (ou des futurs parents) aux tests diagnostiques menés sur leur enfant englobait également le dépistage en masse décrit ci-dessus.

(ii) Employés

Les spécialistes partent du principe que la valeur prédictive des analyses de l'ADN actuellement pratiquées est faible. C'est pourquoi cette pratique n'est pas encore très répandue en Allemagne. À ce jour, l'analyse du génome n'a vraiment servi qu'au dépistage des prédispositions et affections héréditaires suivantes: polymorphisme lié à un déficit en N-acétyl-transférase; déficit en G6PD; déficit en alpha-1-antitrypsine.

(iii) Assurance

Le milieu des assurances adopte encore une attitude "réservée" à l'égard de l'analyse de l'ADN. La question concernant l'ampleur et la nature des restrictions auxquelles devraient être assujettis les tests reste posée.

(iv) Utilisation des analyses génétiques devant les tribunaux

La technique des "empreintes génétiques" est utilisée comme méthode complémentaire d'évaluation des traces biologiques (sang, sécrétions et cheveux) dans les enquêtes criminelles. Divers tribunaux (tribunaux

supérieurs régionaux et tribunaux régionaux) ont reconnu les empreintes génétiques comme preuves admissibles en vertu des règles actuelles de procédure pénale.

Pour des besoins de clarté, cependant, il y aurait lieu de prévoir une disposition législative spéciale pour les empreintes génétiques. Les conditions et les restrictions liées à l'application de la technique devraient être clairement indiquées dans le Code de procédure pénale. C'est dans cette optique que le ministre fédéral de la Justice a présenté un projet de règlement sur la question, actuellement à l'étude.

Dans l'état actuel des choses, le *Code de procédure pénale* ne renferme aucune disposition explicite au sujet de l'admissibilité et de la pertinence des empreintes génétiques comme preuves. Dans les poursuites au civil, la nouvelle méthode d'enquête peut surtout servir à déterminer les liens de parenté (par exemple, la paternité). Il y a encore lieu d'approfondir les recherches pour déterminer si le recours aux empreintes génétiques est autorisé en vertu de la loi actuelle. Dans la pratique, la technique ne s'est pas encore répandue dans les poursuites au civil.

Grèce

Tous les nouveau-nés subissent un test de dépistage de la phénylcétonurie, du déficit en G6PD et de l'hypothyroïdie congénitale. En cas de problème, des services de counselling sont offerts. Les parents réagissent très favorablement à cette mesure, suivent les indications des médecins et se rendent régulièrement à Athènes pour les visites de suivi, même s'ils vivent en région.

En Grèce, chacun se voit offrir la possibilité de passer un examen visant à déterminer s'il est porteur de divers types d'hémoglobinopathies hétérozygotes.

D'autres tests génétiques (par exemple, les caryotypes) peuvent être pratiqués individuellement ou auprès des membres d'une famille lorsqu'il y a un problème.

Italie

Il n'existe jusqu'ici aucune loi nationale sur le dépistage génétique. Cependant la majorité des régions ont adopté des lois régionales sur le dépistage d'affections métaboliques d'origine génétique.

Le ministère de la Santé envisage actuellement d'adopter une loi nationale qui instituera la pratique obligatoire du dépistage.

Un dépistage sélectif est pratiqué auprès des familles à risque pour la transmission de la dystrophie musculaire progressive, de certaines affections métaboliques, de l'hémophilie, de la polykystose rénale et de l'ataxie-télangiectasie, la galactosémie, de la fibrose kystique du pancréas et de la thalassémie.

Luxembourg

Le dépistage génétique proprement dit n'est pas réglementé. La loi luxembourgeoise actuelle en matière d'interruption de la grossesse interdit en principe l'avortement, mais le permet dans certains cas, notamment lorsqu'il existe un risque sérieux que l'enfant à naître sera atteint d'une maladie grave, de malformations physiques ou d'altérations psychiques importantes.

La Suisse

Les nouveau-nés sont soumis au dépistage depuis 1965.

Turquie

Dans les sept centres (universitaires) situés dans les grandes villes, le principal service offert est l'analyse chromosomique postnatale. Dans un des centres, on offre aussi certains tests de dépistage métabolique. Tous essaient de dispenser des services de counselling et de diagnostic génétiques. Il n'existe pour l'instant aucun spécialiste de la génétique clinique, et les patients sont

traités dans d'autres centres de consultations, par exemple en endocrinologie, en gynécologie et en pédiatrie.

Il n'y a eu jusqu'ici en Turquie aucun programme de dépistage systématique visant à déceler les porteurs de maladies courantes, mais des tests de dépistage néonatal de troubles métaboliques ont été pratiqués dans une université d'Ankara. Il faudrait que l'État adopte des lois pour protéger les enfants et les adultes contre les abus de la génétique humaine. L'un des problèmes possible serait la sélection du sexe, qui attire beaucoup de gens en raison de la préférence marquée généralement observée pour les enfants de sexe masculin dans ce pays.

Royaume-Uni

Il n'existe au Royaume-Uni aucune loi concernant le dépistage génétique pratiqué auprès des enfants et des adultes. Les décisions en la matière appartiennent essentiellement aux médecins qui se fondent sur des données scientifiques. C'est au praticien et à l'intéressé de décider de l'opportunité de subir des tests de dépistage et de la nature de ces tests, en tenant compte des circonstances, des risques et des avantages du test qui sera retenu. Ils peuvent demander conseil à un ministère ou à une organisation professionnelle - par exemple, les collèges royaux de médecins et les associations professionnelles. Pour certaines affections, des programmes nationaux de dépistage sont mis sur pied par l'entremise du service national de santé. Quoi qu'il en soit, c'est à l'individu de décider s'il consent à prendre part au programme de dépistage après avoir pris l'avis d'un professionnel.

États-Unis

Il existe aux États-Unis une multitude d'études et de lois qui traitent des tests génétiques. (Certains ont été abordés ailleurs dans ce rapport.)

Dépistage et reproduction: Tous les 50 états pratiquent de manière systématique des tests de dépistage auprès de tous les nouveau-nés pour la phénylcétonurie et l'hypothyroïdie. Beaucoup le font aussi pour la

drépanocytose. Jusqu'à tout récemment, le consentement parental n'était pas requis, mais à l'heure actuelle, quelques rares États exigent un tel consentement.

Comme la pratique du dépistage pour la fibrose kystique du pancréas semble vouloir se répandre, les National Institutes of Health ont mis sur pied un comité d'experts qui sont penchés sur la question et ont fourni des conseils. Selon le comité, dans l'état actuel des choses, les tests ne permettent de détecter qu'environ 70 p. 100 des sujets atteints ou porteurs, et les tests qui permettraient de déceler les autres cas (30 p. 100) devraient être au point d'ici deux ans. Par conséquent, le comité s'est prononcé pour l'instant contre le dépistage systématique pendant la grossesse ou auprès des porteurs possibles, et considère que les tests actuels ne devraient être utilisés pour le diagnostic prénatal que lorsqu'il y a des antécédents de la maladie dans la famille.[4]

La drépanocytose (anémie à hématies falciformes) a mobilisé beaucoup d'attention aux États-Unis au cours des années 70. Au moins 20 États ont fini par promulguer des lois exigeant le dépistage de cette affection. Ces lois visaient les nouveau-nés, les enfants d'âge scolaire, les candidats au mariage et les détenus[5]. Dans certains cas, les tests ont donné lieu à de la discrimination de la part d'employeurs et d'assureurs, ce qui a incité certains États à interdire la discrimination fondée sur la drépanocytose ou les traits drépanocytaires. Depuis le milieu des années 70, bon nombre d'États ont abrogé leurs lois exigeant le dépistage de la drépanocytose[6].

Renseignements génétiques et vie privée: Un projet de loi visant à protéger le caractère privé des renseignements personnels d'ordre génétique mérite d'être signalé.

En septembre 1990, le projet de loi H.R. 5612 – le *Human Genome Privacy Act* - était présenté à la Chambre des représentants. Le projet est mort au feuilleton. Toutefois, le 24 avril 1991, une version modifiée du projet de loi était présentée, soit H.R. 2045. Le plus récent projet de loi est pour ainsi dire identique au premier, H.R. 5612, sauf qu'il ne renferme pas certaines règles d'application contenues dans le projet de loi antérieur.

Le paragraphe 2.(b) du projet de loi H.R. 2045 décrit sa raison d'être:

2.(b) Cette loi a pour objet d'offrir aux individus une certaine protection contre la divulgation de renseignements personnels d'ordre génétique en exigeant des organismes, sauf disposition contraire prévue dans la loi, de :

(1) permettre à un individu de déterminer quels sont les renseignements le concernant qui sont recueillis, conservés, utilisés ou diffusés par de tels organismes;

(2) permettre à un individu d'empêcher que de tels organismes mettent la main sur des renseignements qui le concernent et les utilisent à des fins particulières ou à quelque fin que ce soit sans son consentement;

(3) permettre à un individu d'avoir accès à ces renseignements, d'en obtenir une copie intégrale ou partielle, et d'y apporter des rectifications ou modifications;

(4) recueillir, conserver, utiliser ou communiquer tout registre de renseignements génétiques personnels identifiables en veillant à ce que l'information soit à jour et adaptée à l'usage qui doit en être fait et à ce qu'il existe suffisamment de mesures de protection pour éviter l'utilisation de ces renseignements à mauvais escient;

(5) permettre des exceptions aux exigences relatives à la confidentialité des renseignements conservés anonymement uniquement pour la recherche, et

(6) voir à ce que des poursuites au civil et au criminel soient engagées pour tout préjudice causé par des actes de négligence intentionnels ou délibérés qui violent tout droit de la personne prévu dans cette loi. (Traduction)

Le projet de loi protègerait les renseignements génétiques qui ne concernent que les personnes en vie[7]. Selon la définition qu'il en donne, les renseignements génétiques désignent "tout renseignement qui décrit, analyse ou identifie intégralement ou en partie un génome associé à un individu donné"[8]. (Traduction)

La Loi ne s'appliquerait pas de manière générale au secteur privé. Elle n'aurait que pour effet de limiter les initiatives des "organismes" du gouvernement fédéral américain. Le terme "organisme" désigne, aux termes de la Loi, tout ministre exécutif, ministère à vocation militaire, entreprise d'État, société contrôlée par l'État, toutes les entreprises ayant passé des contrats avec le gouvernement, ou organisme que le gouvernement subventionne et qui conserve des renseignements génétiques suite à la signature d'un contrat avec le gouvernement fédéral ou à la réception d'une ou de subventions de ce dernier ou tout autre service administratif gouvernemental (y compris l'Executive Office of the President), ou tout organisme de réglementation indépendant.»[14]

Council for Responsible Genetics

Boston est le siège du Council for Responsible Genetics. Il s'agit d'une organisation nationale qui regroupe entre autres des scientifiques, des représentants de la santé publique, des syndicalistes, des personnes qui militent pour la santé de la femme. Les extraits suivants sont tirés d'une déclaration faite par le comité de génétique humaine qui relève du Conseil[10]. Bien que l'analyse contenue dans la déclaration semble surtout s'inspirer du droit américain, bien des questions s'appliquent également aux tests génétiques pratiqués au Canada.

> À mesure que les tests génétiques deviennent faciles à administrer et que leur pratique se répand, un nombre croissant de personnes seront cataloguées à partir de renseignements génétiques à valeur purement prédictive. Ce genre d'information, que son exactitude soit confirmée ou infirmée par la suite, incitera certains secteurs de notre société à étiqueter des individus à partir de leurs caractéristiques génétiques et à établir des distinctions entre eux selon les risques perçus à long

terme sur le plan de la santé et les prévisions concernant les capacités et les incapacités futures. Le recours au diagnostic génétique prédictif crée une nouvelle catégorie d'individus qui ne sont pas malades, mais qui ont des raisons de penser qu'ils pourraient bien être atteints d'une affection précise à un moment donné : les malades bien portants.

. . . . .

[Tests exigés par l'employeur] Le fait de fonder des décisions relatives au recrutement sur les caractéristiques génétiques ouvre la voie à des généralisations indues à propos du rendement de l'employé et contribue à faire admettre la notion selon laquelle les emloyeurs doivent se livrer à une telle pratique afin de réduire les coûts de main-d'oeuvre.

. . . . .

Pour comprendre à quel point il est important que le respect de la confidentialité des renseignements génétiques soit assuré par les lois, il suffit de voir la discrétion dont doivent faire preuve les employeurs dans l'utilisation de renseignements médicaux. Bien qu'il soit possible de contester les pratiques de recrutement d'un employeur qui établissent une distinction fondée sur les renseignements médicaux, il est très difficile de prouver ce genre de pratiques.

. . . . .

[Tests pratiqués par les assureurs] Les assureurs aussi sont fortement incités, pour des raisons financières, à détecter les personnes qui présentent un risque élevé de problèmes de santé.

. . . . .

Sans une loi exigeant que tous les assureurs couvrent les populations à risque sans distinction aucune, ceux qui assurent une protection complète sont financièrement désavantagés.

. . . . .

> La mise en banque de données augmente le risque que des renseignements génétiques soient utilisés d'une façon qui porte atteinte à la vie privée de l'individu et encourage des rapprochements épidémiologiques irresponsables sur le plan génétique. Pour mesurer pleinement les répercussions de la mise en banque de renseignements génétiques, il faut répondre à trois questions: (a) quels renseignements conserve-t-on, (b) qui a accès à l'information, et (c) comment peut-on utiliser de tels renseignements? (Traduction)

Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS)

Le CIOMS travaille sous l'égide de l'Organisation mondiale de la Santé et de l'UNESCO. Son prédécesseur a été créé en 1949 et porte le nom actuel depuis 1952. Parmi ses objectifs figurent la promotion d'activités internationales dans le domaine des sciences médicales et la défense générale des intérêts scientifiques du milieu biomédical à l'échelle internationale.

Le CIOMS s'emploie actuellement à élaborer des lignes directrices relatives aux règles d'ethique dans la recherche et les pratiques épidémiologiques. Le comité de direction du CIOMS a terminé la version finale de son rapport, *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, en 1991. Les lignes directrices traitent entre autres de la question de la vie privée et seront utiles à la recherche épidémiologique dans bien des domaines, y compris la génétique et les tests génétiques.

Comme le lecteur s'en apercevra, l'une des grandes questions d'ordre éthique est de savoir comment éviter de stigmatiser les groupes dans la recherche épidémiologique.

I. Introduction

1. Les lignes directrices qui suivent ont pour objet d'aider les chercheurs, les décideurs dans le domaine de la santé, les membres de comités éthique et d'autres intervenants à

composer avec les questions d'ordre éthique qui se posent en épidémiologie. Elles peuvent aussi faciliter la définition de normes éthiques pour les études épidémiologiques.

2. Les lignes directrices sont l'expression d'une volonté de faire en sorte que les études épidémiologiques soient conformes à des normes éthiques. Ces normes s'appliquent à tous ceux qui entreprennent n'importe quel type d'activité visé par les lignes directrices. Les chercheurs doivent toujours répondre de l'intégrité de leurs études sur le plan éthique.

3. L'épidémiologie désigne l'étude de la distribution et des déterminants des phénomènes liés à la santé dans des populations données, et l'application de cette étude dans la lutte contre les problèmes de santé.

IV. Principes d'éthique qui s'appliquent à l'épidémiologie

. . . . .

3. Réduction au minimum des préjudices

3.1 Préjudices et malfaisance

Lorsqu'ils prévoient entreprendre une étude, les chercheurs doivent reconnaître qu'ils risquent de causer des préjudices, autrement dit de léser, et de faire du mal, c'est-à-dire de transgresser des valeurs. C'est mal de considérer les membres des communautés comme uniquement du matériel impersonnel à des fins d'étude même si on ne leur cause pas de préjudice.

. . . . .

Lorsqu'on examine les aspects éthiques [des études épidémiologiques], il faut toujours évaluer les risques de stigmatisation, de préjugés, de perte de prestige ou d'estime de soi ou de perte financière auxquels s'exposent les individus ou les

groupes qui prennent part à une étude. Les chercheurs doivent informer les comités d'éthique et les sujets potentiels des risques perçus et leur proposer des moyens de les prévenir ou de les atténuer. Les chercheurs doivent aussi démontrer que les bénéfices dépassent les risques tant pour les individus que pour les groupes.

. . . . .

3.2 Prévention des préjudices causés à des groupes

Les études épidémiologiques peuvent accidentellement exposer des groupes et des individus à subir des préjudices, par exemple, une perte financière, la stigmatisation, la culpabilisation ou la suppression de services. Les chercheurs qui découvrent des renseignements de nature délicate pouvant placer un groupe dans la situation d'être critiqué ou mal traité devraient se montrer discrets dans leur façon de divulguer et d'expliquer les résultats de leurs recherches. Lorsque le lieu où s'est déroulée l'étude ou les circonstances dans lesquelles celle-ci a été réalisée contribuent à la compréhension des résultats, les chercheurs doivent expliquer comment ils se proposent d'empêcher que le groupe ne subisse de préjudices; par exemple, par le respect de la confidentialité et l'utilisation d'un langage qui exclut tout jugement critique moral à l'égard du comportement des sujets.

. . . . .

3.3 Publicité dangereuse

Il peut y avoir incompatibilité entre, d'une part, ne causer aucun préjudice, et d'autre part, dévoiler la vérité et publier des résultats scientifiques. On peut limiter les torts en interprétant les données de manière à protéger les intérêts de ceux qui sont à risque, sans pour autant sacrifier à l'intégrité scientifique. Les chercheurs devraient, dans la mesure du possible, anticiper et éviter les erreurs d'interprétation qui pourraient causer des préjudices.

. . . . .

4. Confidentialité

Les recherches peuvent consister entre autres en la collecte et la mise en banque de données qui intéressent les individus et les groupes; de telles données peuvent causer du tort ou nuire lorsqu'elles sont dévoilées à des tiers. C'est pourquoi les chercheurs devraient prendre les dispositions voulues afin de protéger la confidentialité de ces renseignements, par exemple, en ne révélant pas l'information qui pourrait mener à l'identification des personnes concernées, ou en limitant l'accès aux données, ou de quelque autre façon. En épidémiologie, on a pour coutume de se servir de chiffres afin de protéger l'identité des sujets. Lorsque la confidentialité d'un groupe ne peut être assurée ou lorsqu'elle n'est pas respectée, les chercheurs devraient prendre des mesures afin de sauvegarder ou de rétablir la réputation du groupe.

L'information recueillie à propos de sujets humains se divise généralement comme suit:

Les renseignements non corrélés, que l'on ne peut associer au sujet concerné puisque ce dernier n'est pas connu du chercheur. Dans ce cas, la confidentialité n'est pas en jeu, et la question du consentement ne se pose pas.

Les renseignements corrélés, qui peuvent être:

- anonymes, lorsqu'ils ne peuvent être associés au sujet concerné sauf par un code ou par quelque autre moyen uniquement connu de cette personne, et que le chercheur ne peut connaître l'identité de la personne;

- non nominatifs, lorsqu'ils peuvent être associés à la personne par un code (qui ne comprend pas l'identité personnelle) connu de la personne et du chercheur, ou

- nominatifs, lorsque les renseignements sont liés au sujet par un élément d'identification personnelle, généralement le nom.

Les épidémiologistes font abstraction des données d'identification personnelle lorsqu'ils regroupent les données pour les besoins d'une analyse statistique. Les données qui permettent d'identifier la personne ne seront pas utilisées lorsqu'on peut réaliser l'étude sans identifier les sujets - par exemple, quand on analyse les échantillons de sang prélevés anonymement pour détecter l'infection par le VIH. Lorsque les éléments d'identification personnelle sont conservés à des fins de recherche, les chercheurs doivent expliquer aux comités d'examen le bien-fondé de cette mesure et les moyens qui seront mis en oeuvre pour protéger la confidentialité des données. Si, avec le consentement des sujets, les chercheurs établissent un lien entre différentes séries de données concernant des individus, ils protègent généralement la confidentialité en regroupant les données sous forme de tableaux ou de graphiques. Dans l'administration publique, l'obligation de protéger la confidentialité est souvent renforcée par l'exigence du secret qui est imposée aux employés.

Notes en fin de chapitre

(1) La bibliographie a été fournie avec de la documentation recueillie par le Health Law and Policy Institute de l'University of Houston, pour une conférence intitulée "Legal and Ethical Issues Raised by the Human Genome Project". La conférence a eu lieu à Houston, du 7 au 9 mars 1991. La bibliographie, qui date du 14 février 1991, a été établie par Michael S. Yesley du Los Alamos National Laboratory.

(2) *Recommandation No.(90) 13 présentée par le comité des ministres aux États membres sur le dépistage génétique prénatal, le diagnostic génétique prénatal et les conseils génétiques* (adoptée par le comité des ministres le 21 juin 1990 lors de la 442e réunion des sous-ministres); contenue dans le document d'information du Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI): *Le dépistage génétique prénatal, le diagnostic génétique prénatal et les conseils génétiques* (Strasbourg, le 30 juillet 1990 : Réf. : FCAHBIINF.903).

(3) Conseil de l'Europe, Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique (CAHBI), Actualités bioéthiques no l (1990), (Strasbourg, le 29 août 1990 : Réf : FCAHBIINF. 904)

(4) Conseil de l'Europe, Comité ad hoc d'experts sur la bioéthique, voir note (3) ci-dessus, pp. 21-22.

(5) U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *Genetic Monitoring and Screening in the Workplace*, OTA-BA-455 (Washington, D.C. : U.S. Government Printing Office, octobre 1990), pp. 41-42.

(6) Ibid., p. 42.

(7) Selon la définition qu'en donne le paragraphe 101.(3), le terme "individu" désigne une personne vivante.

(8) Par. 101.(2). D'après cette définition, l'échantillon proprement dit de matériel génétique ne semble pas être considéré comme de "l'information génétique".

(9) Par. 101.(1).

(10) L'énoncé au complet est reproduit dans *Issues In Reproductive and Genetic Engineering*, Vol. 3 (1990) pp.287-95.